SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. 45% - art. 2, comma 20/b
Legge 23-12-1996, n. 662 - Filiale di Roma

Anno 148° — Numero 46

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Sabato, 24 febbraio 2007** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - LIBRERIA DELLO STATO - PIAZZA G. VERDI 10 - 00198 ROMA - CENTRALINO 06 85081

La **Gazzetta Ufficiale,** *oltre alla* **Serie generale,** *pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale* (pubblicata il mercoledì)
2ª Serie speciale: *Comunità europee* (pubblicata il lunedì e il giovedì)
3ª Serie speciale: *Regioni* (pubblicata il sabato)
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami* (pubblicata il martedì e il venerdì)
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici* (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)

AVVISO AGLI ABBONATI

Si rammenta che la campagna per il rinnovo degli abbonamenti 2007 è terminata il 28 gennaio e che la sospensione degli invii agli abbonati, che entro tale data non hanno corrisposto i relativi canoni, avrà effetto nelle prossime settimane.

Si comunica, altresì, che a decorrere dal 1° gennaio 2007, è istituita la quinta serie speciale della *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, destinata alla pubblicazione di avvisi e bandi di gara, aventi ad oggetto i contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture, che sarà edita il lunedì, il mercoledì ed il venerdì.

Le rimanenti inserzioni continueranno ad essere pubblicate nella Parte Seconda che sarà edita il martedì, il giovedì e il sabato.

Gli abbonati per il 2007 riceveranno entrambe le serie di fascicoli.

Si comunica, infine, che gli Enti pubblici, gli Istituti di ricerca a carattere scientifico, gli Enti locali territoriali - Regioni, Province e Comuni - nonché le Unità Sanitarie Locali, le Aziende e le altre Istituzioni sanitarie dovranno inviare, per la pubblicazione a titolo gratuito, con una nota di trasmissione, due copie conformi dei bandi di concorso e dei relativi diari delle prove di esame, corredate del titolo e, possibilmente, del supporto informatico, direttamente alla Direzione e Redazione della *Gazzetta Ufficiale* presso il Ministero della Giustizia.

SOMMARIO

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

TESTI COORDINATI E AGGIORNATI

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

LEGGE 23 febbraio 2007, n. **15.**

Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 27 dicembre 2006, n. 297, recante disposizioni urgenti per il recepimento delle direttive comunitarie 2006/48/CE e 2006/49/CE e per l'adeguamento a decisioni in ambito comunitario relative all'assistenza a terra negli aeroporti, all'Agenzia nazionale per i giovani e al prelievo venatorio.

La Camera dei deputati ed il Senato della Repubblica hanno approvato;

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

PROMULGA

la seguente legge:

Art. 1.

1. Il decreto-legge 27 dicembre 2006, n. 297, recante disposizioni urgenti per il recepimento delle direttive comunitarie 2006/48/CE e 2006/49/CE e per l'adeguamento a decisioni in ambito comunitario relative all'assistenza a terra negli aeroporti, all'Agenzia nazionale per i giovani e al prelievo venatorio, è convertito in legge con le modificazioni riportate in allegato alla presente legge.

2. Sono fatti salvi gli effetti prodotti, fino alla data di entrata in vigore della presente legge, dall'articolo 3 del decreto-legge 27 dicembre 2006, n. 297.

3. La presente legge entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

La presente legge, munita del sigillo dello Stato, sarà inserita nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarla e di farla osservare come legge dello Stato.

Data a Roma, addì 23 febbraio 2007

NAPOLITANO

PRODI, *Presidente del Consiglio dei Ministri*

BONINO, *Ministro del commercio internazionale*

Visto, *il Guardasigilli:* MASTELLA

ALLEGATO

MODIFICAZIONI APPORTATE IN SEDE DI CONVERSIONE AL DECRETO-LEGGE 27 DICEMBRE 2006, N. 297

All'articolo 1:

al comma 1, lettera a), *capoverso comma 10, dopo le parole:* «scambia informazioni con» *sono inserite le seguenti:* «tutte le»;

al comma 1, lettera b), *numero 2):*

all'alinea, le parole: «è inserito il seguente» *sono sostituite dalle seguenti*: «sono inseriti i seguenti»;

al capoverso comma 2-bis, *lettera* a), *dopo le parole:* «i requisiti» *sono inserite le seguenti*: «, anche di competenza tecnica e di indipendenza,»;

dopo il capoverso comma 2-bis *è aggiunto il seguente:*

«2-*ter*. Le società o enti esterni che, anche gestendo sistemi informativi creditizi, rilasciano alle banche valutazioni del rischio di credito o sviluppano modelli statistici per l'utilizzo ai fini di cui al comma 1, lettera *a)*, conservano, per tale esclusiva finalità, anche in deroga alle altre vigenti disposizioni normative, i dati personali detenuti legittimamente per un periodo di tempo storico di osservazione che sia congruo rispetto a quanto richiesto dalle disposizioni emanate ai sensi del comma 2-*bis*. Le modalità di attuazione e i criteri che assicurano la non identificabilità sono individuati su conforme parere del Garante per la protezione dei dati personali»;

al comma 1, lettera b), *numero 3), capoverso lettera* d), *dopo le parole:* «adottare per» *è inserita la seguente*: «tutte» *e dopo le parole*: «determinate operazioni» *sono inserite le seguenti*: «, anche di natura societaria,»;

al comma 1, lettera g), *numero 1), capoverso comma 1, primo periodo, la parola:* «realizzare» *è sostituita dalla seguente:* «esercitare»;

al comma 1, lettera h):

al numero 1), capoverso comma 1, alinea, la parola: «realizzare» *è sostituita dalla seguente:* «esercitare»;

al numero 3), capoverso comma 3, la parola: «realizzare» *è sostituita dalla seguente:* «esercitare»;

al numero 4), capoverso comma 3-bis, *dopo le parole:* «nei confronti» *sono inserite le seguenti:* «di uno solo o di alcuni»;

al comma 1, lettera m), *numero 1), capoverso comma 2, secondo periodo, le parole:* «può adottare» *sono sostituite dalla seguente:* «adotta»;

al comma 1, lettera n), *capoverso Art. 116*-bis, *comma 1, al primo periodo, le parole da:* «autorizzati a utilizzare» *fino a:* «requisiti patrimoniali» *e la parola:* «interni» *sono soppresse, e il secondo periodo è sostituito dal seguente:* «L'eventuale conseguente comunicazione non dà luogo ad oneri per il cliente».

All'articolo 2:

al comma 1, lettera c), *numero 2), capoverso comma 1*-bis, *secondo periodo, dopo la parola:* «comunica» *è inserita la seguente:* «tempestivamente»;

al comma 1, lettera d), *numero 3), capoverso comma 2, primo periodo, dopo le parole:* «disposizioni alle» *è inserita la seguente:* «singole».

L'articolo 3 è soppresso.

All'articolo 5:

al comma 2, è aggiunto, in fine, il seguente periodo: «Le risorse dell'Agenzia sono prevalentemente utilizzate per il perseguimento delle finalità istituzionali alla stessa attribuite».

All'articolo 6:

al comma 2, al primo periodo, la parola: «annui» *è soppressa; al secondo periodo, dopo la parola:* «mediante», *ovunque ricorra, è inserita la seguente:* «corrispondente» *e le parole:* «legge 23 dicembre 2005, n. 266» *sono sostituite dalle seguenti:* «legge 27 dicembre 2006, n. 296».

LAVORI PREPARATORI

Camera dei deputati (atto n. 2112):

Presentato dal Presidente del Consiglio dei Ministri (PRODI), dal Ministro del commercio internazionale (BONINO), dal Ministro dell'economia e finanze (PADOA SCHIOPPA), dal Ministro dei trasporti (BIANCHI).

Assegnato alla VI commissione (Finanze), in sede referente, il 28 dicembre 2006 con pareri del comitato per la legislazione, delle commissioni I, V, IX, XI, XII, XIII, XIV, e per le questioni regionali.

Esaminato dalla VI commissione in sede referente, il 16, 17, 18, 23, 24, 25 gennaio 2007.

Esaminato in aula il 29, 31 gennaio 2007; il 1° febbraio 2007 ed approvato il 6 febbraio 2007.

Senato della Repubblica (atto n. 1299):

Assegnato alla 6ª commissione (Finanze), in sede referente, il 7 febbraio 2007 con pareri delle commissioni 1ª, 2ª, 5ª, 9ª, 10ª, 11ª, 13ª, 14ª, e per le questioni regionali.

Esaminato dalla 1ª commissione (Affari costituzionali), in sede consultiva, sull'esistenza dei presupposti di costituzionalità l'8 e 13 febbraio 2007.

Esaminato dalla 6ª commissione, in sede referente, l'8, 13, 14 febbraio 2007.

Esaminato in aula il 20 febbraio 2007 ed approvato il 22 febbraio 2007.

———

AVVERTENZA:

Il decreto-legge 27 dicembre 2006, n. 297, è stato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 299 del 27 dicembre 2006.

A norma dell'art. 15, comma 5, della legge 23 agosto 1988, n. 400 (Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei Ministri), le modifiche apportate dalla presente legge di conversione hanno efficacia dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione.

Il testo del decreto-legge coordinato con la legge di conversione e corredato delle relative note è pubblicato in questa stessa *Gazzetta Ufficiale* alla pag. 14.

07G0028

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 25 gennaio 2007.

Riconoscimento, alla sig.ra Quinteros Luciana, di titolo di studio estero, quale titolo abilitante per l'esercizio in Italia della professione di farmacista.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLE RISORSE UMANE E DELLE PROFESSIONI SANITARIE

Vista l'istanza con la quale la sig.ra Quinteros Luciana cittadina argentina, ha chiesto il riconoscimento del titolo di «Farmaceutica» conseguito in Argentina, ai fini dell'esercizio in Italia della professione di farmacista;

Visto il decreto legislativo 25 luglio 1998, n. 286, recante testo unico delle disposizioni concernenti la disciplina dell'immigrazione e norme sulla condizione dello straniero, e successive modifiche ed integrazioni, in ultimo la legge 30 luglio 2002, n. 189;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 31 agosto 1999, n. 394 «Regolamento recante norme di attuazione del testo unico a norma dell'art. 1, comma 6, decreto legislativo 25 luglio 1998, n. 286», e successive modifiche ed integrazioni, in ultimo il decreto del Presidente della Repubblica 18 ottobre 2004, n. 334;

Visti gli articoli 49 e 50 del predetto decreto n. 394 del 1999 ed in particolare il comma 7 dell'art. 50, che disciplinano il riconoscimento dei titoli professionali abilitanti all'esercizio di una professione sanitaria, conseguiti in un Paese terzo da parte dei cittadini non comunitari, nonché dei titoli accademici di studio e di formazione professionale, complementari dei predetti titoli abilitanti all'esercizio di una professione, ai fini dell'ammissione agli impieghi e dello svolgimento di attività sanitarie nell'ambito del Servizio sanitario nazionale;

Vista la decisione della Conferenza dei servizi, prevista dall'art. 12 del decreto legislativo n. 115 del 1992 e dell'art. 14 del decreto legislativo n. 319/1994, che nella riunione del 14 marzo 2006 ha ritenuto di applicare alla richiedente la misura compensativa ai sensi di quanto disposto dall'art. 6, comma 1, del citato decreto legislativo n. 115/1992;

Visto l'esito della prova attitudinale effettuata in data 14 dicembre 2006, ai sensi dell'art. 8, comma 1, del già citato decreto legislativo n. 115/1992, a seguito della quale la sig.ra Quinteros Luciana è risultata idonea;

Rilevata la sussistenza dei requisiti di legge per il riconoscimento del titolo di farmacista;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Decreta:

1. Il titolo di «Farmaceutica», rilasciato in data 31 maggio 2000 dalla facoltà di scienze chimiche dell'Universidad Nacional de Cordoba (Argentina) alla sig.ra Quinteros Luciana, cittadina argentina, nata a

Justiniano Posse (Cordoba - Argentina) il 4 ottobre 1974, è riconosciuto quale titolo abilitante per l'esercizio in Italia della professione di farmacista;

2. La dott.ssa Quinteros Luciana è autorizzata ad esercitare in Italia, come lavoratore dipendente o autonomo, la professione di farmacista, previa iscrizione all'ordine dei farmacisti territorialmente competente ed accertamento da parte dell'ordine stesso della conoscenza della lingua italiana e delle speciali disposizioni che regolano l'esercizio professionale in Italia.

3. L'esercizio professionale in base al titolo riconosciuto con il presente decreto è consentito esclusivamente nell'ambito delle quote stabilite ai sensi dell'art. 3, comma 4, del decreto legislativo 25 luglio 1998, n. 286, e successive modifiche, e per il periodo di validità ed alle condizioni previste dal permesso o carta di soggiorno.

4. Il presente decreto, ai sensi dell'art. 50, comma 8-*bis*, decreto del Presidente della Repubblica 31 agosto 1999, n. 394, qualora il sanitario non si iscriva al relativo albo professionale, perde efficacia trascorsi due anni dal suo rilascio

5. Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 25 gennaio 2007

Il direttore generale: LEONARDI

07A01543

DECRETO 25 gennaio 2007.

Riconoscimento, alla sig.ra Catalani Bastardo Irma Aurora, di titolo di studio estero, quale titolo abilitante per l'esercizio in Italia della professione di farmacista.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLE RISORSE UMANE E DELLE PROFESSIONI SANITARIE

Vista l'istanza con la quale la sig.ra Catalani Irma Aurora, cittadina italiana, ha chiesto il riconoscimento del titolo di «Farmaceutica» conseguito in Venezuela, ai fini dell'esercizio in Italia della professione di farmacista;

Visto il decreto legislativo 25 luglio 1998, n. 286, recante testo unico delle disposizioni concernenti la disciplina dell'immigrazione e norme sulla condizione dello straniero, e successive modifiche ed integrazioni, in ultimo la legge 30 luglio 2002, n. 189;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 31 agosto 1999, n. 394 «Regolamento recante norme di attuazione del testo unico a norma dell'art. 1, comma 6, decreto legislativo 25 luglio 1998, n. 286», e successive modifiche ed integrazioni, in ultimo il decreto del Presidente della Repubblica 18 ottobre 2004, n. 334;

Visti gli articoli 49 e 50 del predetto decreto n. 394 del 1999 ed in particolare il comma 7 dell'art. 50, che disciplinano il riconoscimento dei titoli professionali abilitanti all'esercizio di una professione sanitaria, conseguiti in un Paese terzo da parte dei cittadini non comunitari, nonché dei titoli accademici di studio e di formazione professionale, complementari dei predetti titoli abilitanti all'esercizio di una professione, ai fini dell'ammissione agli impieghi e dello svolgimento di attività sanitarie nell'ambito del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 1, comma 2, del decreto legislativo 25 luglio 1998, n. 286, che estende l'applicazione delle norme in esso contenute ai cittadini dell'Unione europea in quanto più favorevoli;

Vista la decisione della Conferenza dei servizi, prevista dall'art. 12 del decreto legislativo n. 115 del 1992 e dell'art. 14 del decreto legislativo n. 319/1994, che nella riunione del 19 settembre 2006 ha ritenuto di applicare alla richiedente la misura compensativa ai sensi di quanto disposto dall'art. 6, comma 1, del citato decreto legislativo n. 115/1992;

Visto l'esito della prova attitudinale effettuata in data 14 dicembre 2006, ai sensi dell'art. 8, comma 1, del già citato decreto legislativo n. 115/1992, a seguito della quale la sig.ra Catalani Irma Aurora è risultata idonea;

Rilevata la sussistenza dei requisiti di legge per il riconoscimento del titolo di farmacista;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Decreta:

1. Il titolo di «Farmaceutico», rilasciato in data 7 dicembre 2001 dall'Universidad Central de Venezuela di Caracas (Venezuela) alla sig.ra Catalani Bastardo Irma Aurora, nata a Guatire - Estado Miranda (Venezuela) il 20 agosto 1972, è riconosciuto quale titolo abilitante per l'esercizio in Italia della professione di farmacista.

2. La dott.ssa Catalani Irma Aurora è autorizzata ad esercitare in Italia, come lavoratore dipendente o autonomo, la professione di farmacista, previa iscrizione all'ordine dei farmacisti territorialmente competente.

3. Il presente decreto, ai sensi dell'art. 50, comma 8-*bis*, decreto del Presidente della Repubblica 31 agosto 1999, n. 394, qualora il sanitario non si iscriva al relativo albo professionale, perde efficacia trascorsi due anni dal suo rilascio.

4. Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 25 gennaio 2007

Il direttore generale: LEONARDI

07A01544

MINISTERO DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

DECRETO 1° febbraio 2007.

Modifica del decreto 29 dicembre 2003, relativo a progetti autonomi già ammessi al finanziamento del Fondo per le agevolazioni alla ricerca.

IL DIRETTORE GENERALE
PER IL COORDINAMENTO E LO SVILUPPO DELLA RICERCA

Visto il decreto-legge n. 181 del 18 maggio 2006 recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni della Presidenza del Consiglio dei Ministri e dei Ministeri» e istitutivo tra l'altro del «Ministero dell'università e della ricerca»;

Visto il decreto legislativo 3 febbraio 1993, n. 29, e successive modifiche;

Vista la legge 14 gennaio 1994, n. 20, e successive modifiche;

Visto il decreto legislativo del 27 luglio 1999, n. 297: «Riordino della disciplina e snellimento delle procedure per il sostegno delle ricerca scientifica e tecnologica, per la diffusione delle tecnologie, per la mobilità dei ricercatori», e in particolare gli articoli 5 e 7 che prevedono l'istituzione di un comitato, per gli adempimenti ivi previsti, e l'istituzione del Fondo agevolazioni alla ricerca;

Visto il decreto ministeriale 8 agosto 2000, n. 593, recante: «Modalità procedurali per la concessione delle agevolazioni previste dal decreto legislativo del 27 luglio 1999, n. 297»;

Visto il decreto ministeriale, n. 860/Ric. del 18 dicembre 2000, di nomina del Comitato, così come previsto dall'art. 7 del predetto decreto legislativo;

Viste le domande presentate ai sensi degli articoli 5, 6, 8 e 9 del predetto decreto ministeriale dell'8 agosto 2000, n. 593, e i relativi esiti istruttori;

Tenuto conto delle proposte formulate dal Comitato nella riunione del 15 luglio 2003, ed in particolare il progetto n. 7183 presentato dalla Elasis S.C.p.A, per il quale il suddetto Comitato ha espresso parere favorevole ai fini dell'ammissione alle agevolazioni ai sensi del decreto ministeriale 8 agosto 2000, n. 593;

Visto il decreto dirigenziale n. 2265 del 29 dicembre 2003, con il quale il progetto n. 7183 presentato dalla Elasis S.C.p.A, è stato ammesso alle agevolazioni ai sensi del decreto ministeriale 8 agosto 2000, n. 593;

Vista la nota del 6 dicembre 2006 pervenuta in data 12 dicembre 2006, prot. n. 1574 con la quale l'istituto MCC S.p.A., ha comunicato che, a seguito delle verifiche condotte dall'esperto scientifico e dall'istituto stesso, il requisito per la concessione dell'ulteriore agevolazione del 10% per collaborazione con enti pubblici di ricerca e/o università, non risulta soddisfatto;

Ritenuta la necessità di procedere alla relativa modifica del decreto dirigenziale n. 2265 del 29 dicembre 2003, relativamente al suddetto progetto;

Decreta:

Articolo unico

1. Le disposizioni relative al progetto n. 7183 presentato dalla Elasis S.C.p.A., contenute nella scheda allegata all'art. 1 del decreto dirigenziale n. 2265 del 29 dicembre 2003, sono sostituite dalle schede allegate al presente decreto.

2. Il contributo nella spesa concesso con decreto dirigenziale n. 2265 del 29 dicembre 2003, per il progetto n. 7183 presentato dalla Elasis S.C.p.A, per effetto del presente decreto è ridotto di € 305.500,00 e il credito è aumentato di € 305.500,00.

Restano ferme tutte le altre disposizioni del predetto decreto dirigenziale.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 1° febbraio 2007

Il direttore generale: CRISCUOLI

ALLEGATO

Legge 297/1999 Art. 5(/6) Protocollo N. 7183

Sezione A - Generalità del Progetto

- Protocollo N. 7183 del 17/07/2002 Comitato del 15/07/2003
- Progetto di Ricerca

 Titolo: Metodologia per la previsione e l''ottimizzazione sperimentale delle prestazioni R.A.M.S. di vetture che utilizzano componenti/sistemi complessi ad elevato contenuto innovativo.

 Inizio: 13/01/2003

 Durata Mesi: 36

 L'ammissibilità dei costi è dal sessantesimo giorno successivo la data del: 12/11/2002

- Ragione Sociale/Denominazione Ditta/e

 Elasis S.C.p.A.
 POMIGLIANO D'ARCO (NA)

- Costo Totale ammesso Euro 3.055.000,00
 - di cui Attività di Ricerca Industriale Euro 2.179.000,00
 - di cui Attività di Sviluppo Precompetitivo Euro 876.000,00
 al netto di recuperi pari a Euro 0,00

Sezione B - Imputazione territoriale costi ammessi

	Ricerca Industriale	Sviluppo Precompetitivo	Totale
Eleggibile lettera a)	€ 2.079.000,00	€ 876.000,00	€ 2.955.000,00
Eleggibile lettera c)	€ 0,00	€ 0,00	€ 0,00
Elegg. Ob.2 / Phasing Out	€ 0,00	€ 0,00	€ 0,00
Non Eleggibile	€ 100.000,00	€ 0,00	€ 100.000,00
Extra UE	€ 0,00	€ 0,00	€ 0,00
Totale	€ 2.179.000,00	€ 876.000,00	€ 3.055.000,00

Sezione C - Forma e Misura dell'Intervento

• RICERCA	Contributo nella Spesa nella misura sotto indicata *		Credito Agevolato nella misura sotto indicata * (oppure Contributo in Conto Interessi sul finanziamento, nella misura sotto indicata *)	
	Ricerca Industriale	Sviluppo Precompetitivo	Ricerca Industriale	Sviluppo Precompetitivo
Eleggibile lettera a)	35 %	20 %	65 %	60 %
Eleggibile lettera c)	30 %	15 %	70 %	65 %
Elegg. Ob.2 / Phasing Out	25 %	10 %	75 %	70 %
Non Eleggibile	25 %	10 %	75 %	70 %
Extra UE	25 %	10 %	75 %	70 %

* tenuto conto delle ulteriori agevolazioni sotto indicate (fino ad un massimo del 25%)

10 % Attività da svolgere in zone 87.3,a) Trattato C.E.

• Agevolazioni totali deliberate

• Contributo nella Spesa	fino a Euro	927.850,00
• Credito Agevolato per Ricerca (o Contributo in Conto Interessi su finanziamneto	fino a Euro	1.951.950,00

Sezione D - Condizioni Specifiche

07A01542

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINAZIONE 9 febbraio 2007.

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale «Mabcampath» (alemtuzumab), autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea. (Determinazione/C/N. 126/2007).

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale «Mabcampath» (alemtuzumab), autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea con la decisione del 29 ottobre 2004 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con il numero:

EU/1/01/193/002 - 30 mg/ml concentrato per soluzione per infusione uso endovenoso 1 ml 3 flaconcini vetro.

Titolare A.I.C.: Genzyme Europe BV.

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute 30 aprile 2004 di nomina del dott. Nello Martini in qualità di direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, registrato in data 17 giugno 2004 al n. 1154 del registro, visti semplici dell'Ufficio centrale di bilancio presso il Ministero della salute;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 85, comma 20 della legge 23 dicembre 2000, n. 388;

Visto l'art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping»;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 8 aprile 2003, n. 95, concernente l'attuazione della direttiva 2000/38/CE e l'introduzione di un elenco di farmaci da sottoporre a monitoraggio intensivo;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (revisione delle note CUF)», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 29 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006, concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Vista la domanda con la quale la ditta ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del maggio 2005;

Vista la deliberazione del 19 maggio 2005 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Considerato che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, alla specialità medicinale «Mabcampath» debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

Determina:

Art. 1.

Descrizione del medicinale e attribuzione numero A.I.C.

Alla specialità medicinale MABCAMPATH (alemtuzumab) nella confezione indicata viene attribuito il seguente numero di identificazione nazionale:

confezione: 30 mg/ml concentrato per soluzione per infusione uso endovenoso 1 ml 3 flaconcini vetro, n. 035274024/E (in base 10), 11NH98 (in base 32);

indicazioni terapeutiche: «Mabcampath» è indicato per il trattamento dei pazienti affetti da leucemia linfocitica cronica (LLC) che sono stati trattati con agenti alchilanti e che non sono riusciti a raggiungere una risposta completa o parziale o che hanno raggiunto soltanto una breve remissione (meno di 6 mesi) dopo la terapia con fludarabina fosfato.

Art. 2.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

La specialità medicinale «Mabcampath» (alemtuzumab) è classificata come segue:

confezione: 30 mg/ml concentrato per soluzione per infusione uso endovenoso 1 ml 3 flaconcini vetro, n. 035274024/E (in base 10), 11NH98 (in base 32);

classe di rimborsabilità: «H»;

prezzo ex factory (IVA esclusa) 1208,93 euro;

prezzo al pubblico (IVA inclusa) 1995,22 euro.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

OSP1: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in una struttura ad esso assimilabile.

Art. 4.

Farmacovigilanza

Il presente medicinale è inserito nell'elenco dei farmaci sottoposti a monitoraggio intensivo delle sospette reazioni avverse di cui al decreto del 21 novembre 2003 (*Gazzetta Ufficiale* 1° dicembre 2003) e successivi aggiornamenti; al termine della fase di monitoraggio intensivo vi sarà la rimozione del medicinale dal suddetto elenco.

Art. 5.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 9 febbraio 2007

Il direttore generale: MARTINI

07A01595

DETERMINAZIONE 19 febbraio 2007.

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale «Naglazyme» (galsufase), autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea. (Determinazione/C/N. 127/2007).

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale «Naglazyme» (galsufase), autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea con la decisione del 22 giugno 2006 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con il numero:

EU/1/105/324/001 1 fiala I.V. 5 mg/5 ml.

Titolare A.I.C.: Biomarin Europe Ltd.

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13, dell'art. 48 sopra citato;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute 30 aprile 2004 di nomina del dott. Nello Martini in qualità di direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, registrato in data 17 giugno 2004 al n. 1154 del registro visti semplici dell'Ufficio centrale di bilancio presso il Ministero della salute;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping»;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 8 aprile 2003, n. 95, concernente l'attuazione della direttiva 2000/38/CE e l'introduzione di un elenco di farmaci da sottoporre a monitoraggio intensivo;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (revisione delle note CUF)», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 29 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Vista la domanda con la quale la ditta ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 12 dicembre 2006;

Vista la deliberazione n. 35 del 13 dicembre 2006 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Considerato che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, alla specialità medicinale «Naglazyme» debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

Determina:

Art. 1.

Descrizione del medicinale e attribuzione numero A.I.C.

Alla specialità medicinale NAGLAZYME (galsulfase) nella confezione indicata viene attribuito il seguente numero di identificazione nazionale:

confezione: 1 fiala I.V. 5 mg/ml - n. 037173010/E (in base 10) 13GFSL (in base 32).

Indicazioni terapeutiche: «Naglazyme» è indicato per la terapia enzimatica sostitutiva a lungo termine in pazienti con una diagnosi confermata di Mucopolisaccaridosi VI (MPS VI deficit di N-acettilgalatosammina-4-solfatasi; sindrome di Maroteaux-Lamy).

Come per tutte le disfunzioni lisosomiali genetiche, è di fondamentale importanza, specialmente nelle forme più severe, intraprendere il trattamento il più precocemente possibile, prima della comparsa di manifestazioni cliniche non reversibili della malattia.

È un punto chiave trattare i pazienti giovani di età <5 anni affetti da una forma grave della malattia, sebbene i pazienti di questa fascia di età non siano stati compresi nello studio principale di fase 3.

Art. 2.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

La specialità medicinale «Naglazyme» (galsulfase) è classificata come segue:

confezione: 1 fiala I.V. 5 mg/ml - n. 037173010/E (in base 10) 13GFSL (in base 32).

Classe di rimborsabilità: «H».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): 1490,00 euro.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): 2459,11 euro.

Sconto obbligatorio dell'1% sulle forniture cedute alle strutture pubbliche del Servizio sanitario nazionale.

Tetto di spesa (ex factory) di 3 milioni di euro/anno.

In caso di superamento del tetto di spesa negoziato si applica uno sconto automatico sull'ex factory per recuperare l'eccedenza nei 12 mesi successivi.

Validità del contratto 24 mesi.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

OSP1: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in una struttura ad esso assimilabile.

Art. 4.

Farmacovigilanza

Il presente medicinale è inserito nell'elenco dei farmaci sottoposti a monitoraggio intensivo delle sospette reazioni avverse di cui al decreto del 21 novembre 2003 (*Gazzetta Ufficiale* 1° dicembre 2003) e successivi aggiornamenti; al termine della fase di monitoraggio intensivo vi sarà la rimozione del medicinale dal suddetto elenco.

Art. 5.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 19 febbraio 2007

Il direttore generale: MARTINI

07A01737

DETERMINAZIONE 19 febbraio 2007.

Rideterminazione del prezzo della specialità medicinale «Alfaferone» (Interferone Alfa), ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145

Vista la legge 289/2002 (finanziaria 2003);

Visto il decreto del Ministro della salute 30 aprile 2004 di nomina del dott. Nello Martini in qualità di direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, registrato in data 17 giugno 2004 al n. 1154 del registro visti semplici dell'Ufficio centrale di bilancio presso il Ministero della salute;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (revisione delle note CUF)», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Visto il decreto con il quale la società Alfa Wassermann ha ottenuto il regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale «Alfaferone» nelle confezioni:

«1.000.000 U.I. soluzione iniettabile» 1 fiala - A.I.C. n. 026518011.

Classe: «A» con nota 32;

«6.000.000 U.I. soluzione iniettabile» 1 fiala - A.I.C. n. 026518050.

Classe: «A» con nota 32;

«3.000.000 U.I. soluzione iniettabile» 1 fiala - A.I.C. n. 026518062.

Classe: «A» con nota 32;

Vista la domanda con la quale la ditta ha sostenuto la non applicabilità per il medicinale «Alfaferone» della riduzione del 7% come da legge n. 289/2002;

Viste le sentenze n. 5731 e n. 5732 del Consiglio di Stato e la sentenza n. 6091 del Tar Lazio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il prezzo della specialità medicinale ALFAFERONE (interferone alfa) è rideterminato come segue.

Confezioni:

«1.000.000 U.I. soluzione iniettabile» 1 fiala - A.I.C. n. 026518011 (in base 10) 0T98HV (in base 32).

Classe di rimborsabilità. Classe: «A» con nota 32.

Prezzo ex factory: 9,92 euro (IVA esclusa).

Prezzo al pubblico: 16,37 euro (IVA inclusa);

«6.000.000 U.I. soluzione iniettabile» 1 fiala - A.I.C. n. 026518050 (in base 10) 0T98K2 (in base 32).

Classe di rimborsabilità. Classe: «A» con nota 32.

Prezzo ex factory: 59,58 euro (IVA esclusa).

Prezzo al pubblico: 98,33 euro (IVA inclusa);

«3.000.000 U.I. soluzione iniettabile» 1 fiala - A.I.C. n. 026518062 (in base 10) 0T98KG (in base 32).

Classe di rimborsabilità. Classe: «A» con nota 32.

Prezzo ex factory: 29,79 euro (IVA esclusa).

Prezzo al pubblico: 49,17 euro (IVA inclusa).

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi e piano terapeutico di cui all'allegato 2 alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

RRL: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 19 febbraio 2007

Il direttore generale: MARTINI

07A01736

TESTI COORDINATI E AGGIORNATI

Testo del decreto-legge 27 dicembre 2006, n. 297 (in *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 299 del 27 dicembre 2006)**, coordinato con la legge di conversione 23 febbraio 2007, n. 15** (in questa stessa *Gazzetta Ufficiale* alla pag. 3)**, recante: «Disposizioni urgenti per il recepimento delle direttive comunitarie 2006/48/CE e 2006/49/CE e per l'adeguamento a decisioni in ambito comunitario relative all'assistenza a terra negli aeroporti, all'Agenzia nazionale per i giovani e al prelievo venatorio».**

AVVERTENZA:

Il testo coordinato qui pubblicato è stato redatto dal Ministero della giustizia ai sensi dell'art. 11, comma 1, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con D.P.R. 28 dicembre 1985, n. 1092, nonché dell'art. 10, commi 2 e 3 del medesimo testo unico al solo fine di facilitare la lettura sia delle disposizioni del decreto-legge integrate con le modifiche apportate dalla legge di conversione, che di quelle modificate o richiamate nel decreto, trascritte nelle note. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui riportati.

Le modifiche apporatate dalla legge di conversione sono stampate con caratteri corsivi.

A norma dell'art. 15, comma 5, della legge 23 agosto 1988, n. 400: (Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei Ministri), le modifiche apportate dalla legge di conversione hanna efficacia dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione.

Art. 1.

Modifiche al testo unico delle leggi in materia bancaria e creditizia per l'attuazione della direttiva 2006/48/CE

1. Al testo unico delle leggi in materia bancaria e creditizia, di cui al decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385, sono apportate le seguenti modifiche:

a) all'articolo 7, il comma 10 è sostituito dal seguente:

«10. Nel rispetto delle condizioni previste dalle direttive comunitarie applicabili alle banche, la Banca d'Italia scambia informazioni con *tutte le* altre autorità e soggetti esteri indicati dalle direttive medesime.»;

b) l'articolo 53 è così modificato:

1) al comma 1 dopo la lettera *d)* è aggiunta, in fine, la seguente:

«*d-bis)* l'informativa da rendere al pubblico sulle materie di cui alle lettere da *a)* a *d)*.»;

2) dopo il comma 2, *sono inseriti i seguenti*:

«2-*bis*. Le disposizioni emanate ai sensi del comma 1, lettera *a)*, prevedono che le banche possano utilizzare:

a) le valutazioni del rischio di credito rilasciate da società o enti esterni; le disposizioni disciplinano i requisiti, *anche di competenza tecnica e di indipendenza*, che tali soggetti devono possedere e le relative modalità di accertamento;

b) sistemi interni di misurazione dei rischi per la determinazione dei requisiti patrimoniali, previa autorizzazione della Banca d'Italia. Per le banche sottoposte alla vigilanza consolidata di un'autorità di un altro Stato comunitario, la decisione è di competenza della medesima autorità, qualora, entro sei mesi dalla presentazione della domanda di autorizzazione, non venga adottata una decisione congiunta con la Banca d'Italia.»;

2-ter. Le società o enti esterni che, anche gestendo sistemi informativi creditizi, rilasciano alle banche valutazioni del rischio di credito o sviluppano modelli statistici per l'utilizzo ai fini di cui al comma 1, lettera a)*, conservano, per tale esclusiva finalità, anche in deroga alle altre vigenti disposizioni normative, i dati personali detenuti legittimamente per un periodo di tempo storico di osservazione che sia congruo rispetto a quanto richiesto dalle disposizioni emanate ai sensi del comma 2*-bis*. Le modalità di attuazione e i criteri che assicurano la non identificabilità sono individuati su conforme parere del Garante per la protezione dei dati personali.*

3) al comma 3, la lettera *d)* è sostituita dalla seguente:

«*d)* adottare per *tutte* le materie indicate nel comma 1, ove la situazione lo richieda, provvedimenti specifici nei confronti di singole banche, riguardanti anche la restrizione delle attività o della struttura territoriale, nonché il divieto di effettuare determinate operazioni, *anche di natura societaria,* e di distribuire utili o altri elementi del patrimonio.»;

c) l'articolo 59 è così modificato:

1) la lettera *b)* del comma 1 è sostituita dalla seguente:

«*b)* per "società finanziarie" si intendono le società che esercitano, in via esclusiva o prevalente: l'attività di assunzione di partecipazioni aventi le caratteristiche indicate dalla Banca d'Italia in conformità alle delibere del CICR; una o più delle attività previste dall'articolo 1, comma 2, lettera *f)*, numeri da 2 a 12; altre attività finanziarie previste ai sensi del numero 15 della medesima lettera; le attività di cui all'articolo 1, comma 1, lettera *n)*, del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58; »;

2) la lettera *c)* del comma 1 è sostituita dalla seguente:

«*c)* per "società strumentali" si intendono le società che esercitano, in via esclusiva o prevalente, attività che hanno carattere ausiliario dell'attività delle società del gruppo, comprese quelle consistenti nella proprietà e nell'amministrazione di immobili e nella gestione di servizi anche informatici.»;

3) dopo il comma 1, è aggiunto, in fine, il seguente:

«1-*bis*. Le disposizioni del presente capo relative alle banche si applicano anche agli istituti di moneta elettronica.»;

d) all'articolo 60, comma 1, la lettera *b)* è sostituita dalla seguente:

«*b)* dalla società finanziaria capogruppo italiana e dalle società bancarie, finanziarie e strumentali da questa controllate, quando nell'insieme delle società da essa controllate vi sia almeno una banca e abbiano rilevanza determinante, secondo quanto stabilito dalla Banca d'Italia in conformità alle deliberazioni del CICR, quelle bancarie e finanziarie.»;

e) l'articolo 61 è così modificato:

1) al comma 1, le parole: «ai sensi del comma 2» sono soppresse;

2) il comma 2 è abrogato;

f) l'articolo 65 è così modificato:

1) al comma 1, le lettere *d)*, *e)*, *f)* e *g)* sono soppresse;

2) al comma 1, le lettere *h)* ed *i)* sono sostituite dalle seguenti:

«*h)* società che, fermo restando quanto previsto dall'articolo 19, comma 6, controllano almeno una banca;

i) società diverse da quelle bancarie, finanziarie e strumentali quando siano controllate da una singola banca ovvero quando società appartenenti a un gruppo bancario ovvero soggetti indicati nella lettera *h)* detengano, anche congiuntamente, una partecipazione di controllo.»;

g) l'articolo 66 è così modificato:

1) il comma 1 è sostituito dal seguente:

«1. Al fine di *esercitare* la vigilanza su base consolidata, la Banca d'Italia richiede ai soggetti indicati nelle lettere da *a)* a *c)* del comma 1 dell'articolo 65 la trasmissione, anche periodica, di situazioni e dati, nonché ogni altra informazione utile. La Banca d'Italia può altresì richiedere ai soggetti indicati nelle lettere *h)* ed *i)* del comma 1 dell'articolo 65 le informazioni utili all'esercizio della vigilanza su base consolidata.»;

2) il comma 3 è sostituito dal seguente:

«3. La Banca d'Italia può disporre nei confronti dei soggetti indicati nelle lettere da *a)* a *c)* del comma 1 dell'articolo 65 l'applicazione delle disposizioni previste dalla parte IV, titolo III, capo II, sezione VI, del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58.»;

3) al comma 4, le parole: «, aventi sede legale in Italia,» sono soppresse;

h) l'articolo 67 è così modificato:

1) il comma 1 è sostituito dal seguente:

«1. Al fine di *esercitare* la vigilanza consolidata, la Banca d'Italia, in conformità alle deliberazioni del CICR, impartisce alla capogruppo, con provvedimenti di carattere generale o particolare, disposizioni concernenti il gruppo bancario complessivamente considerato o suoi componenti, aventi ad oggetto:

a) l'adeguatezza patrimoniale;

b) il contenimento del rischio nelle sue diverse configurazioni;

c) le partecipazioni detenibili;

d) l'organizzazione amministrativa e contabile e i controlli interni;

e) l'informativa da rendere al pubblico sulle materie di cui al presente comma.»;

2) dopo il comma 2, sono inseriti i seguenti:

«2-*bis*. Le disposizioni emanate ai sensi del comma 1, lettera *a)*, prevedono la possibilità di utilizzare:

a) le valutazioni del rischio di credito rilasciate da società o enti esterni; le disposizioni disciplinano i requisiti che tali soggetti devono possedere e le relative modalità di accertamento da parte della Banca d'Italia;

b) sistemi interni di misurazione dei rischi per la determinazione dei requisiti patrimoniali, previa autorizzazione della Banca d'Italia. Per i gruppi sottoposti a vigilanza consolidata di un'autorità di un altro Stato comunitario, la decisione è di competenza della medesima autorità qualora, entro sei mesi dalla presentazione della domanda di autorizzazione, non venga adottata una decisione congiunta con la Banca d'Italia.

2-*ter*. I provvedimenti particolari adottati ai sensi del comma 1 possono riguardare anche la restrizione delle attività o della struttura territoriale del gruppo, nonché il divieto di effettuare determinate operazioni e di distribuire utili o altri elementi del patrimonio.»;

3) il comma 3 è sostituito dal seguente:

«3. Le disposizioni emanate dalla Banca d'Italia per *esercitare* la vigilanza su base consolidata possono tenere conto, anche con riferimento alla singola banca, della situazione e delle attività dei soggetti indicati nelle lettere *b)* e *c)* del comma 1 dell'articolo 65.»;

4) dopo il comma 3, è aggiunto, in fine, il seguente:

«3-*bis*. La Banca d'Italia può impartire disposizioni, ai sensi del presente articolo, anche nei confronti *di uno solo o di alcuni* dei componenti il gruppo bancario.»;

i) all'articolo 68, dopo il comma 3, è aggiunto, in fine, il seguente:

«3-*bis*. La Banca d'Italia può consentire che autorità competenti di altri Stati comunitari partecipino, per i profili di interesse, ad ispezioni presso le capogruppo ai sensi dell'articolo 61, qualora queste abbiano controllate sottoposte alla vigilanza di dette autorità.»;

l) l'articolo 69 è così modificato:

1) la rubrica è sostituita dalla seguente: «Collaborazione tra autorità e obblighi informativi»;

2) il comma 1 è sostituito dal seguente:

«1. La Banca d'Italia definisce, anche sulla base di accordi con le autorità di vigilanza di altri Stati comunitari, forme di collaborazione e di coordinamento, nonché la ripartizione dei compiti specifici di ciascuna autorità in ordine all'esercizio della vigilanza su base consolidata nei confronti di gruppi operanti in più Paesi.»;

3) dopo il comma 1, sono aggiunti, in fine, i seguenti:

«1-*bis.* Per effetto degli accordi di cui al comma 1, la Banca d'Italia può esercitare la vigilanza consolidata anche:

a) sulle società finanziarie, aventi sede legale in un altro Stato comunitario, che controllano una capogruppo o una singola banca italiana;

b) sulle società bancarie, finanziarie e strumentali controllate dai soggetti di cui alla lettera *a)*;

c) sulle società bancarie, finanziarie e strumentali partecipate almeno per il venti per cento, anche congiuntamente, dai soggetti indicati nelle lettere *a)* e *b)*.

1-*ter.* La Banca d'Italia, qualora nell'esercizio della vigilanza consolidata verifichi una situazione di emergenza potenzialmente lesiva della stabilità del sistema finanziario italiano o di un altro Stato comunitario in cui opera il gruppo bancario, informa tempestivamente il Ministero dell'economia e delle finanze, nonché, in caso di gruppi operanti anche in altri Stati comunitari, le competenti autorità monetarie.»;

m) l'articolo 107 è così modificato:

1) il comma 2 è sostituito dal seguente:

«2. La Banca d'Italia, in conformità alle deliberazioni del CICR, detta agli intermediari iscritti nell'elenco speciale disposizioni aventi ad oggetto l'adeguatezza patrimoniale e il contenimento del rischio nelle sue diverse configurazioni, l'organizzazione amministrativa e contabile e i controlli interni, nonché l'informativa da rendere al pubblico sulle predette materie. La Banca d'Italia *adotta*, ove la situazione lo richieda, provvedimenti specifici nei confronti di singoli intermediari per le materie in precedenza indicate. Con riferimento a determinati tipi di attività la Banca d'Italia può inoltre dettare disposizioni volte ad assicurarne il regolare esercizio.»;

2) dopo il comma 2, è inserito il seguente:

«2-*bis.* Le disposizioni emanate ai sensi del comma 2 prevedono che gli intermediari finanziari iscritti nell'elenco speciale possano utilizzare:

a) le valutazioni del rischio di credito rilasciate da società o enti esterni previsti dall'articolo 53, comma 2-*bis*, lettera *a)*;

b) sistemi interni di misurazione dei rischi per la determinazione dei requisiti patrimoniali, previa autorizzazione della Banca d'Italia.»;

3) il comma 4-*bis* è sostituito dal seguente:

«4-*bis.* La Banca d'Italia può imporre agli intermediari il divieto di intraprendere nuove operazioni e disporre la riduzione delle attività, nonché vietare la distribuzione di utili o di altri elementi del patrimonio per violazione di norme di legge o di disposizioni emanate ai sensi del presente decreto.»;

n) dopo l'articolo 116, è inserito il seguente:

«Art. 116-*bis (Decisioni di rating)*. — 1. La Banca d'Italia può disporre che le banche e gli intermediari finanziari illustrino alle imprese che ne facciano richiesta i principali fattori alla base dei rating che le riguardano. *L'eventuale conseguente comunicazione non dà luogo ad oneri per il cliente.*».

Riferimenti normativi:

— Decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385 (Testo unico delle leggi in materia bancaria e creditizia), pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 30 settembre 1993, n. 230, supplemento ordinario, come modificato dalla presente legge:

«Art. 7 *(Segreto d'ufficio e collaborazione tra autorità)*. — 1. Tutte le notizie, le informazioni e i dati in possesso della Banca d'Italia in ragione della sua attività di vigilanza sono coperti da segreto d'ufficio anche nei confronti delle pubbliche amministrazioni, a eccezione del Ministro dell'economia e delle finanze, Presidente del CICR. Il segreto non può essere opposto all'autorità giudiziaria quando le informazioni richieste siano necessarie per le indagini, o i procedimenti relativi a violazioni sanzionate penalmente.

2. I dipendenti della Banca d'Italia, nell'esercizio delle funzioni di vigilanza, sono pubblici ufficiali e hanno l'obbligo di riferire esclusivamente al Governatore tutte le irregolarità constatate, anche quando assumano la veste di reati.

3. I dipendenti della Banca d'Italia sono vincolati dal segreto d'ufficio.

4. Le pubbliche amministrazioni e gli enti pubblici forniscono le informazioni e le altre forme di collaborazione richieste dalla Banca d'Italia, in conformità delle leggi disciplinanti i rispettivi ordinamenti.

5. La Banca d'Italia, la CONSOB, la COVIP, l'ISVAP e l'UIC collaborano tra loro, anche mediante scambio di informazioni, al fine di agevolare le rispettive funzioni. Detti organismi non possono reciprocamente opporsi il segreto d'ufficio.

6. La Banca d'Italia collabora, anche mediante scambio di informazioni, con le autorità competenti degli Stati comunitari, al fine di agevolare le rispettive funzioni. Le informazioni ricevute dalla Banca d'Italia possono essere trasmesse alle autorità italiane competenti, salvo diniego dell'autorità dello Stato comunitario che ha fornito le informazioni .

7. Nell'ambito di accordi di cooperazione e di equivalenti obblighi di riservatezza, la Banca d'Italia può scambiare informazioni preordinate all'esercizio delle funzioni di vigilanza con le autorità competenti degli Stati extracomunitari; le informazioni che la Banca d'Italia ha ricevuto da un altro Stato comunitario possono essere comunicate soltanto con l'assenso esplicito delle autorità che le hanno fornite.

8. La Banca d'Italia può scambiare informazioni con autorità amministrative o giudiziarie nell'ambito di procedimenti di liquidazione o di fallimento, in Italia o all'estero, relativi a banche, succursali di banche italiane all'estero o di banche comunitarie o extracomunitarie in Italia, nonché relativi a soggetti inclusi nell'ambito della vigilanza consolidata. Nei rapporti con le autorità extracomunitarie lo scambio di informazioni avviene con le modalità di cui al comma 7.

9. La Banca d'Italia può comunicare ai sistemi di garanzia italiani e, a condizione che sia assicurata la riservatezza, a quelli esteri informazioni e dati in suo possesso necessari al funzionamento dei sistemi stessi.

10. Nel rispetto delle condizioni previste dalle direttive comunitarie applicabili alle banche, la Banca d'Italia scambia informazioni con altre autorità e soggetti esteri indicati dalle direttive medesime.».

— Il testo vigente dell'art. 53 del decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385, così come modificato dalla presente legge, così recita:

«Art. 53 *(Vigilanza regolamentare)*. — 1. La Banca d'Italia, in conformità delle deliberazioni del CICR, emana disposizioni di carattere generale aventi a oggetto:

a) l'adeguatezza patrimoniale;

b) il contenimento del rischio nelle sue diverse configurazioni;

c) le partecipazioni detenibili;

d) l'organizzazione amministrativa e contabile e i controlli interni;

d-bis) *l'informativa da rendere al pubblico sulle materie di cui alle lettere da* a) *a* d).

2. Le disposizioni emanate ai sensi del comma 1 possono prevedere che determinate operazioni siano sottoposte ad autorizzazione della Banca d'Italia.

2.-bis. *Le disposizioni emanate ai sensi del comma 1, lettera* a)*, prevedono che le banche possano utilizzare:*

a) *le valutazioni del rischio di credito rilasciate da società o enti esterni; le disposizioni disciplinano i requisiti che tali soggetti devono possedere e le relative modalità di accertamento;*

b) *sistemi interni di misurazione dei rischi per la determinazione dei requisiti patrimoniali, previa autorizzazione della Banca d'Italia. Per le banche sottoposte alla vigilanza consolidata di un'autorità di un altro Stato comunitario, la decisione è di competenza della medesima autorità, qualora, entro sei mesi dalla presentazione della domanda di autorizzazione, non venga adottata una decisione congiunta con la Banca d'Italia.*

2-ter. *Le società o enti esterni che, anche gestendo sistemi informativi creditizi rilasciano alle banche valutazioni del rischio di credito o sviluppano modelli statistici per l'utilizzo ai fini del comma 1, lettera a), conservano per tale esclusiva finalità, anche in deroga alle altre vigenti disposizioni normative, i dati personali detenuti legittimamente per un periodo di tempo storico di osservazione che sia congruo rispetto a quanto richiesto dalle disposizioni emanate ai sensi del comma 2-bis. Le modalità di attuazione e i criteri che assicurano la non identificabilità sono individuati su conforme parere del Garante per la protezione dei dati personali.*

3. La Banca d'Italia può:

a) convocare gli amministratori, i sindaci e i dirigenti delle banche per esaminare la situazione delle stesse;

b) ordinare la convocazione degli organi collegiali delle banche, fissandone l'ordine del giorno, e proporre l'assunzione di determinate decisioni;

c) procedere direttamente alla convocazione degli organi collegiali delle banche quando gli organi competenti non abbiano ottemperato a quanto previsto dalla lettera *b)*;

d) *adottare per tutte le materie indicate nel comma 1, ove la situazione lo richieda, provvedimenti specifici nei confronti di singole banche, riguardanti anche la restrizione delle attività o della struttura territoriale, nonché il divieto di effettuare determinate operazioni anche di natura societaria, e di distribuire utili o altri elementi del patrimonio.*

4. La Banca d'Italia, in conformità delle deliberazioni del CICR, disciplina condizioni e limiti per l'assunzione, da parte delle banche, di attività di rischio nei confronti di coloro che possono esercitare, direttamente o indirettamente, un'influenza sulla gestione della banca o del gruppo bancario nonché dei soggetti a essi collegati. Ove verifichi in concreto l'esistenza di situazioni di conflitto di interessi, la Banca d'Italia può stabilire condizioni e limiti specifici per l'assunzione delle attività di rischio.

4-*bis*. Le condizioni di cui al comma 4 sono determinate tenuto conto:

a) dell'entità del patrimonio della banca;

b) dell'entità della partecipazione eventualmente detenuta;

c) dell'insieme delle attività di rischio del gruppo bancario nei confronti dei soggetti di cui al comma 4 e degli altri soggetti ai medesimi collegati secondo quanto stabilito dalla Banca d'Italia.

4-*ter*. La Banca d'Italia individua i casi in cui il mancato rispetto delle condizioni di cui al comma 4 comporta la sospensione dei diritti amministrativi connessi con la partecipazione.

4-*quater*. La Banca d'Italia, in conformità alle deliberazioni del CICR, disciplina i conflitti d'interessi tra le banche e i soggetti indicati nel comma 4, in relazione ad altre tipologie di rapporti di natura economica.».

— Il testo vigente dell'art. 59 del decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385, così come modificato dalla presente legge, così recita:

«Art. 59 *(Definizioni)*. — 1. Ai fini del presente capo:

a) il controllo sussiste nei casi previsti dall'art. 23;

b) per "società finanziarie" si intendono le società che esercitano, in via esclusiva o prevalente: l'attività di assunzione di partecipazioni aventi le caratteristiche indicate dalla Banca d'Italia in conformità alle delibere del CICR; una o più delle attività previste dall'art. 1, comma 2, lettera f)*, numeri da 2 a 12; altre attività finanziarie previste ai sensi del numero 15 della medesima lettera; le attività di cui all'art. 1, comma 1, lettera* n)*, del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58;*

c) per "società strumentali" si intendono le società che esercitano, in via esclusiva o prevalente, attività che hanno carattere ausiliario dell'attività delle società del gruppo, comprese quelle consistenti nella proprietà e nell'amministrazione di immobili e nella gestione di servizi anche informatici.

1-bis. *Le disposizioni del presente capo relative alle banche si applicano anche agli istituti di moneta elettronica.*».

— Il testo vigente dell'art. 60, comma 1, del decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385, così come modificato dalla presente legge, così recita:

«Art. 60 *(Composizione)*. — 1. Il gruppo bancario è composto alternativamente:

a) dalla banca italiana capogruppo e dalle società bancarie, finanziarie e strumentali da questa controllate;

b) *dalla società finanziaria capogruppo italiana e dalle società bancarie, finanziarie e strumentali da questa controllate, quando nell'insieme delle società da essa controllate vi sia almeno una banca e abbiano rilevanza determinante, secondo quanto stabilito dalla Banca d'Italia in conformità alle deliberazioni del CICR, quelle bancarie e finanziarie.*».

— Il testo vigente dell'art. 61, comma 1, del decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385, come modificato dalla presente legge, così recita:

«Art. 61 *(Capogruppo)*. — *1. Capogruppo è la banca italiana o la società finanziaria con sede legale in Italia, cui fa capo il controllo delle società componenti il gruppo bancario e che non sia, a sua volta, controllata da un'altra banca italiana o da un'altra società finanziaria con sede legale in Italia, che possa essere considerata capogruppo.*».

— Il testo vigente dell'art. 65, comma 1, del decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385, così come modificato dal presente decreto-legge 27 dicembre 2006, n. 267, così recita:

«Art. 65 *(Soggetti inclusi nell'ambito della vigilanza consolidata)*. — 1. La Banca d'Italia esercita la vigilanza su base consolidata nei confronti dei seguenti soggetti:

a) società appartenenti a un gruppo bancario;

b) società bancarie, finanziarie e strumentali partecipate almeno per il 20% dalle società appartenenti a un gruppo bancario o da una singola banca;

c) società bancarie, finanziarie e strumentali non comprese in un gruppo bancario, ma controllate dalla persona fisica o giuridica che controlla un gruppo bancario ovvero una singola banca;

d) (soppressa);

e) (soppressa);

f) (soppressa);

g) (soppressa);

h) *società che, fermo restando quanto previsto dall'art. 19, comma 6, controllano almeno una banca*;

i) *società diverse da quelle bancarie, finanziarie e strumentali quando siano controllate da una singola banca ovvero quando società appartenenti a un gruppo bancario ovvero soggetti indicati nella lettera h) detengano, anche congiuntamente, una partecipazione di controllo.*».

— Il testo vigente dell'art. 66, del decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385, come modificato dalla presente legge, così recita:

«Art. 66 *(Vigilanza informativa). — 1. Al fine di esercitare la vigilanza su base consolidata, la Banca d'Italia richiede ai soggetti indicati nelle lettere da* a) *a* c) *del comma 1 dell'art. 65 la trasmissione, anche periodica, di situazioni e dati, nonché ogni altra informazione utile. La Banca d'Italia può altresì richiedere ai soggetti indicati nelle lettere* h) *ed* i) *del comma 1 dell'art. 65 le informazioni utili all'esercizio della vigilanza su base consolidata.*

2. La Banca d'Italia determina modalità e termini per la trasmissione delle situazioni, dei dati e delle informazioni indicati nel comma 1.

3. La Banca d'Italia può disporre nei confronti dei soggetti indicati nelle lettere da a) *a* c) *del comma 1 dell'art. 65 l'applicazione delle disposizioni previste dalla parte IV, titolo III, capo II, sezione VI, del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58.*

4. Le società indicate nell'art. 65 forniscono alla capogruppo ovvero alla singola banca le situazioni, i dati e le informazioni richiesti per consentire l'esercizio della vigilanza consolidata.

5. Le società con sede legale in Italia ricomprese nella vigilanza su base consolidata di competenza delle autorità di vigilanza degli altri Stati comunitari forniscono ai soggetti individuati dalle stesse le informazioni necessarie per l'esercizio della vigilanza consolidata.».

— Il testo vigente dell'art. 67, del decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385, come modificato dalla presente legge, così recita:

«Art. 67 *(Vigilanza regolamentare). — 1. Al fine di esercitare la vigilanza consolidata, la Banca d'Italia, in conformità alle deliberazioni del CICR, impartisce alla capogruppo, con provvedimenti di carattere generale o particolare, disposizioni concernenti il gruppo bancario complessivamente considerato o suoi componenti, aventi ad oggetto:*

a) *l'adeguatezza patrimoniale;*

b) *il contenimento del rischio nelle sue diverse configurazioni;*

c) *le partecipazioni detenibili;*

d) *l'organizzazione amministrativa e contabile e i controlli interni;*

e) *l'informativa da rendere al pubblico sulle materie di cui al presente comma.*

2. Le disposizioni emanate ai sensi del comma 1 possono prevedere che determinate operazioni siano sottoposte ad autorizzazione della Banca d'Italia.

2-bis. *Le disposizioni emanate ai sensi del comma 1, lettera* a), *prevedono la possibilità di utilizzare:*

a) *le valutazioni del rischio di credito rilasciate da società o enti esterni; le disposizioni disciplinano i requisiti che tali soggetti devono possedere e le relative modalità di accertamento da parte della Banca d'Italia;*

b) *sistemi interni di misurazione dei rischi per la determinazione dei requisiti patrimoniali, previa autorizzazione della Banca d'Italia. Per i gruppi sottoposti a vigilanza consolidata di un'autorità di un altro Stato comunitario, la decisione è di competenza della medesima autorità qualora, entro sei mesi dalla presentazione della domanda di autorizzazione, non venga adottata una decisione congiunta con la Banca d'Italia.*

2-ter. *I provvedimenti particolari adottati ai sensi del comma 1 possono riguardare anche la restrizione delle attività o della struttura territoriale del gruppo, nonché il divieto di effettuare determinate operazioni e di distribuire utili o altri elementi del patrimonio.*

3. Le disposizioni emanate dalla Banca d'Italia per realizzare la vigilanza su base consolidata possono tenere conto, anche con riferimento alla singola banca, della situazione e delle attività dei soggetti indicati nelle lettere b) *e* c) *del comma 1 dell'art. 65.*

3-bis. *La Banca d'Italia può impartire disposizioni, ai sensi del presente articolo, anche nei confronti di uno solo o di alcuni dei componenti il gruppo bancario.*».

— Il testo vigente dell'art. 68, del decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385, come modificato dalla presente legge, così recita:

«Art. 68 *(Vigilanza ispettiva)*. — 1. A fini di vigilanza su base consolidata, la Banca d'Italia può effettuare ispezioni presso i soggetti indicati nell'art. 65 e richiedere l'esibizione di documenti e gli atti che ritenga necessari. Le ispezioni nei confronti di società diverse da quelle bancarie, finanziarie e strumentali hanno il fine esclusivo di verificare l'esattezza dei dati e delle informazioni forniti per il consolidamento.

2. La Banca d'Italia può richiedere alle autorità competenti di uno Stato comunitario di effettuare accertamenti presso i soggetti indicati nel comma 1, stabiliti nel territorio di detto Stato, ovvero concordare altre modalità delle verifiche.

3. La Banca d'Italia, su richiesta delle autorità competenti di altri Stati comunitari o extracomunitari, può effettuare ispezioni presso le società con sede legale in Italia ricomprese nella vigilanza su base consolidata di competenza delle autorità richiedenti. La Banca d'Italia può consentire che la verifica sia effettuata dalle autorità che hanno fatto la richiesta ovvero da un revisore o da un esperto.

L'autorità competente richiedente, qualora non compia direttamente la verifica, se lo desidera, prendervi parte.

3-bis. *La Banca d'Italia può consentire che autorità competenti di altri Stati comunitari partecipino, per i profili di interesse, ad ispezioni presso le capogruppo ai sensi dell'art. 61 qualora queste abbiano controllate sottoposte alla vigilanza di dette autorità.*».

— Il testo vigente dell'art. 69, del decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385, come modificato dalla presente legge, così recita:

«Art. 69 *(Collaborazione tra autorità e obblighi informativi). — 1. La Banca d'Italia definisce, anche sulla base di accordi con le autorità di vigilanza di altri Stati comunitari, forme di collaborazione e di coordinamento, nonché la ripartizione dei compiti specifici di ciascuna autorità in ordine all'esercizio della vigilanza su base consolidata nei confronti di gruppi operanti in più Paesi.*

1-bis. *Per effetto degli accordi di cui al comma 1, la Banca d'Italia può esercitare la vigilanza consolidata anche:*

a) *sulle società finanziarie, aventi sede legale in un altro Stato comunitario, che controllano una capogruppo o una singola banca italiana;*

b) *sulle società bancarie, finanziarie e strumentali controllate dai soggetti di cui alla lettera a)*;

c) *sulle società bancarie, finanziarie e strumentali partecipate almeno per il venti per cento, anche congiuntamente, dai soggetti indicati nelle lettere* a) *e* b)*.*

1-ter. *La Banca d'Italia, qualora nell'esercizio della vigilanza consolidata verifichi una situazione di emergenza potenzialmente lesiva della stabilità del sistema finanziario italiano o di un altro Stato comunitario in cui opera il gruppo bancario, informa tempestivamente il Ministero dell'economia e delle finanze, nonché, in caso di gruppi operanti anche in altri Stati comunitari, le competenti autorità monetarie.*».

— Il testo vigente dell'art. 107, del decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385, come modificato dalla presente legge, così recita:

«Art. 107 *(Elenco speciale)*. — 1. Il Ministro dell'economia e delle finanze, sentite la Banca d'Italia e la CONSOB, determina criteri oggettivi, riferibili all'attività svolta, alla dimensione e al rapporto tra indebitamento e patrimonio, in base ai quali sono individuati gli intermediari finanziari che si devono iscrivere in un elenco speciale tenuto dalla Banca d'Italia.

2. La Banca d'Italia, in conformità alle deliberazioni del CICR, detta agli intermediari iscritti nell'elenco speciale disposizioni aventi ad oggetto l'adeguatezza patrimoniale e il contenimento del rischio nelle sue diverse configurazioni, l'organizzazione amministrativa e contabile e i controlli interni, nonché l'informativa da rendere al pubblico sulle predette materie. La Banca d'Italia adotta, ove la situazione lo richieda, provvedimenti specifici nei confronti di singoli intermediari per le materie in precedenza indicate. Con riferimento a determinati tipi di attività la Banca d'Italia può inoltre dettare disposizioni volte ad assicurarne il regolare esercizio.

2-bis. *Le disposizioni emanate ai sensi del comma 2 prevedono che gli intermediari finanziari iscritti nell'elenco speciale possano utilizzare:*

a) le valutazioni del rischio di credito rilasciate da società o enti esterni previsti dall'art. 53, comma 2-bis, *lettera* a)*;*

b) *sistemi interni di misurazione dei rischi per la determinazione dei requisiti patrimoniali, previa autorizzazione della Banca d'Italia.*

3. Gli intermediari inviano alla Banca d'Italia, con le modalità e nei termini da essa stabiliti, segnalazioni periodiche, nonché ogni altro dato e documento richiesto.

4. La Banca d'Italia può effettuare ispezioni con facoltà di richiedere l'esibizione di documenti e gli atti ritenuti necessari.

4-bis. *La Banca d'Italia può imporre agli intermediari il divieto di intraprendere nuove operazioni e disporre la riduzione delle attività, nonché vietare la distribuzione di utili o di altri elementi del patrimonio per violazione di norme di legge o di disposizioni emanate ai sensi del presente decreto.*

5. Gli intermediari finanziari iscritti nell'elenco speciale restano iscritti anche nell'elenco generale; a essi non si applicano i commi 6 e 7 dell'art. 106.

6. Gli intermediari finanziari iscritti nell'elenco speciale, quando siano stati autorizzati all'esercizio dei servizi di investimento ovvero abbiano acquisito fondi con obbligo di rimborso per un ammontare superiore al patrimonio, sono assoggettati alle disposizioni previste nel titolo IV, capo I, sezioni I e III, nonché all'art. 97-*bis* in quanto compatibile; in luogo degli articoli 86, commi 6 e 7, e 87, comma 1, si applica l'art. 57, commi 4 e 5, del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58.

7. Agli intermediari iscritti nell'elenco previsto dal comma 1 che esercitano l'attività di concessione di finanziamenti sotto qualsiasi forma si applicano le disposizioni dell'art. 47.».

Art. 2.

Modifiche al testo unico delle disposizioni in materia di intermediazione finanziaria, in attuazione delle direttive 2006/48/CE e 2006/49/CE

1. Al testo unico delle disposizioni in materia di intermediazione finanziaria, di cui al decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) l'articolo 6 è così modificato:

1) al comma 1, lettera *a)*, dopo le parole: «controlli interni» sono aggiunte, in fine, le seguenti: «, nonché l'informativa da rendere al pubblico sulle stesse materie»;

2) dopo il comma 1, è inserito il seguente:

«1-*bis*. Le disposizioni di cui al comma 1, lettera *a)*, prevedono la possibilità di adottare sistemi interni di misurazione dei rischi per la determinazione dei requisiti patrimoniali, previa autorizzazione della Banca d'Italia, nonché di utilizzare valutazioni del rischio di credito rilasciate da società o enti esterni.»;

b) l'articolo 7 è così modificato:

1) al comma 2, dopo le parole: «lettera *a)*» sono aggiunte, in fine, le seguenti: «, e adottare, ove la situazione lo richieda, provvedimenti restrittivi o limitativi concernenti i servizi, le attività, le operazioni e la struttura territoriale, nonché vietare la distribuzione di utili o di altri elementi del patrimonio»;

c) l'articolo 11 è così modificato:

1) il comma 1 è sostituito dal seguente:

«1. La Banca d'Italia, sentita la Consob:

a) determina la nozione di gruppo rilevante ai fini della verifica dei requisiti previsti dagli articoli 19, comma 1, lettera *h)*, e 34, comma 1, lettera *f)*;

b) emana disposizioni volte a individuare l'insieme dei soggetti da sottoporre a vigilanza su base consolidata tra quelli esercenti attività bancaria e servizi di investimento o di gestione collettiva del risparmio, nonché attività connesse e strumentali o altre attività finanziarie, come individuate ai sensi dell'articolo 59, comma 1, lettera *b)*, del T.U. bancario. Tali soggetti sono individuati tra quelli che, non sottoposti a vigilanza consolidata ai sensi del medesimo testo unico:

1) sono controllati, direttamente o indirettamente, da una SIM o da una società di gestione del risparmio;

2) controllano, direttamente o indirettamente, una SIM o una società di gestione del risparmio.»;

2) dopo il comma 1, è aggiunto, in fine, il seguente:

«1-*bis.* Il gruppo individuato ai sensi del comma 1, lettera *b)*, è iscritto in un apposito albo tenuto dalla Banca d'Italia. La capogruppo comunica *tempestivamente* alla Banca d'Italia l'esistenza del gruppo e la sua composizione aggiornata. Copia della predetta comunicazione è trasmessa dalla Banca d'Italia alla Consob.»;

d) l'articolo 12 è così modificato:

1) il comma 1 è sostituito dal seguente:

«1. La Banca d'Italia impartisce alla società posta al vertice del gruppo individuato ai sensi dell'articolo 11, comma 1, lettera *b)*, disposizioni riferite al complesso dei soggetti individuati ai sensi del medesimo articolo, aventi ad oggetto le materie dell'articolo 6, commi 1, lettera *a)*, e 1-*bis.* Ove lo richiedano esigenze di stabilità, la Banca d'Italia può emanare nelle stesse materie disposizioni di carattere particolare.»;

2) dopo il comma 1, è inserito il seguente:

«1-*bis.* In armonia con la disciplina comunitaria, la Banca d'Italia individua le ipotesi di esenzione dall'applicazione delle disposizioni adottate ai sensi del comma 1.»;

3) il comma 2 è sostituito dal seguente:

«2. La società capogruppo, nell'esercizio dell'attività di direzione e coordinamento, emana disposizioni alle *singole* componenti del gruppo individuato ai sensi dell'articolo 11, comma 1, lettera *b)*, per l'esecuzione delle istruzioni impartite dalla Banca d'Italia. Gli organi amministrativi delle società del gruppo sono tenuti a fornire ogni dato e informazione per l'emanazione delle disposizioni e la necessaria collaborazione per il rispetto delle norme sulla vigilanza consolidata.»;

4) il comma 3 è sostituito dal seguente:

«3. La Banca d'Italia e la Consob possono chiedere, per le materie di rispettiva competenza, ai soggetti individuati ai sensi dell'articolo 11, comma 1, lettera *b)*, al soggetto che controlla la società capogruppo di cui all'articolo 11, comma 1-*bis*, la SIM o la società di gestione del risparmio, nonché a quelli che sono controllati, direttamente o indirettamente, ovvero partecipati almeno per il venti per cento da uno dei soggetti individuati ai sensi dell'articolo 11, comma 1, lettera *b)*, la trasmissione, anche periodica, di dati e informazioni.»;

5) dopo il comma 3, è inserito il seguente:

«3-*bis*. Nell'esercizio della vigilanza su base consolidata, la Banca d'Italia può impartire disposizioni, ai sensi del presente articolo, nei confronti di tutti i soggetti inclusi nel gruppo individuato ai sensi dell'articolo 11, comma 1, lettera *b)*.»;

6) il comma 5 è sostituito dal seguente:

«5. La Banca d'Italia e la Consob possono, per le materie di rispettiva competenza:

a) effettuare ispezioni presso i soggetti individuati ai sensi dell'articolo 11, comma 1, lettera *b)*;

b) al fine esclusivo di verificare l'esattezza dei dati e delle informazioni forniti, effettuare ispezioni presso i soggetti controllati, direttamente o indirettamente, ovvero partecipati almeno per il venti per cento da uno dei soggetti individuati ai sensi dell'articolo 11, comma 1, lettera *b)*.»;

7) dopo il comma 5, è aggiunto, in fine, il seguente:

«5-*bis*. Nell'esercizio della vigilanza su base consolidata, la Banca d'Italia può adottare i provvedimenti previsti dall'articolo 7, comma 2, nei confronti dei soggetti di cui all'articolo 11, comma 1, lettera *b)*.».

Riferimenti normativi.

— Il testo vigente dell'art. 6, del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 26 marzo 1998, n. 71, supplemento ordinario, così come modificato dalla presente legge, così recita:

«Art. 6 *(Vigilanza regolamentare)*. — 1. La Banca d'Italia, sentita la CONSOB, disciplina con regolamento:

a) l'adeguatezza patrimoniale, il contenimento del rischio nelle sue diverse configurazioni, le partecipazioni detenibili, l'organizzazione amministrativa e contabile e i controlli interni, *nonché l'informativa da rendere al pubblico sulle stesse materie;*

b) le modalità di deposito e di sub-deposito degli strumenti finanziari e del denaro di pertinenza della clientela;

c) le regole applicabili agli OICR aventi a oggetto:

1) i criteri e i divieti all'attività di investimento, avuto riguardo anche ai rapporti di gruppo;

2) le norme prudenziali di contenimento e frazionamento del rischio;

3) gli schemi-tipo e le modalità di redazione dei prospetti contabili che le società di gestione del risparmio e le SICAV devono redigere periodicamente;

4) i metodi di calcolo del valore delle quote o azioni di OICR;

5) i criteri e le modalità da adottare per la valutazione dei beni e dei valori in cui è investito il patrimonio e la periodicità della valutazione. Per la valutazione di beni non negoziati in mercati regolamentati, la Banca d'Italia può prevedere il ricorso a esperti indipendenti e richiederne l'intervento anche in sede di acquisto e vendita dei beni da parte del gestore.

*1-*bis. *Le disposizioni di cui al comma 1, lettera* a)*, prevedono la possibilità di adottare sistemi interni di misurazione dei rischi per la determinazione dei requisiti patrimoniali, previa autorizzazione della Banca d'Italia, nonché di utilizzare valutazioni del rischio di credito rilasciate da società o enti esterni.*

2. La CONSOB, sentita la Banca d'Italia, tenuto conto delle differenti esigenze di tutela degli investitori connesse con la qualità e l'esperienza professionale dei medesimi, disciplina con regolamento:

a) le procedure, anche di controllo interno, relative ai servizi prestati e la tenuta delle evidenze degli ordini e delle operazioni effettuate;

b) il comportamento da osservare nei rapporti con gli investitori, anche tenuto conto dell'esigenza di ridurre al minimo i conflitti di interessi e di assicurare che la gestione del risparmio su base individuale si svolga con modalità aderenti alle specifiche esigenze dei singoli investitori e che quella su base collettiva avvenga nel rispetto degli obbiettivi di investimento dell'OICR;

c) gli obblighi informativi nella prestazione dei servizi; i flussi informativi tra i diversi settori dell'organizzazione aziendale, anche tenuto conto dell'esigenza di evitare interferenze tra la prestazione del servizio di gestione su base individuale e gli altri servizi disciplinati dalla presente parte.

2-*bis.* La Banca d'Italia, d'intesa con la CONSOB, disciplina i casi in cui, al fine di prevenire conflitti di interesse nella prestazione dei servizi di investimento, anche rispetto alle altre attività svolte dal soggetto abilitato, determinate attività debbano essere prestate da strutture distinte e autonome.».

— Il testo vigente dell'art. 7 del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, come modificato dalla presente legge, così recita:

«Art. 7 *(Interventi sui soggetti abilitati)*. — 1. La Banca d'Italia e la CONSOB, nell'ambito delle rispettive competenze, possono, con riguardo ai soggetti abilitati:

a) convocare gli amministratori, i sindaci e i dirigenti;

b) ordinare la convocazione degli organi collegiali, fissandone l'ordine del giorno;

c) procedere direttamente alla convocazione degli organi collegiali quando gli organi competenti non abbiano ottemperato a quanto previsto dalla lettera *b)*.

2. La Banca d'Italia può emanare, a fini di stabilità, disposizioni di carattere particolare aventi a oggetto le materie disciplinate nell'art. 6, comma 1, lettera *a)*, *e adottare, ove la situazione lo richieda, provvedimenti restrittivi o limitativi concernenti i servizi, le attività, le operazioni e la struttura territoriale, nonché vietare la distribuzione di utili o di altri elementi del patrimonio.*

3. Nell'interesse pubblico o dei partecipanti la Banca d'Italia e la CONSOB, ciascuna per quanto di competenza, possono ordinare la sospensione o la limitazione temporanea dell'emissione o del rimborso delle quote o azioni di OICR.».

— Il testo vigente dell'art. 11 del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, come modificato dalla presente legge, così recita:

«Art. 11 *(Composizione del gruppo)*. — *1. La Banca d'Italia, sentita la CONSOB:*

a) *determina la nozione di gruppo rilevante ai fini della verifica dei requisiti previsti dagli articoli 19, comma 1, lettera* h)*, e 34, comma 1, lettera* f)*;*

b) *emana disposizioni volte a individuare l'insieme dei soggetti da sottoporre a vigilanza su base consolidata tra quelli esercenti attività bancaria e servizi di investimento o di gestione collettiva del risparmio, nonché attività connesse e strumentali o altre attività finanziarie, come individuate ai sensi dell'art. 59, comma 1, lettera* b)*, del testo unico bancario. Tali soggetti sono individuati tra quelli che, non sottoposti a vigilanza consolidata ai sensi del medesimo testo unico:*

1) sono controllati, direttamente o indirettamente, da una SIM o da una società di gestione del risparmio;

2) controllano, direttamente o indirettamente, una SIM o una società di gestione del risparmio.

1-bis. *Il gruppo individuato ai sensi del comma 1, lettera* b)*, è iscritto in un apposito albo tenuto dalla Banca d'Italia. La capogruppo comunica alla Banca d'Italia l'esistenza del gruppo e la sua composizione aggiornata. Copia della predetta comunicazione è trasmessa dalla Banca d'Italia alla CONSOB.*».

— Il testo vigente dell'art. 12 del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, come modificato dalla presente legge, così recita:

«Art. 12 *(Vigilanza sul gruppo). — 1. La Banca d'Italia impartisce alla società posta al vertice del gruppo individuato ai sensi dell'art. 11, comma 1, lettera b), disposizioni riferite al complesso dei soggetti individuati ai sensi del medesimo articolo, aventi ad oggetto le materie dell'art. 6, commi 1, lettera* a)*, e 1*-bis*. Ove lo richiedano esigenze di stabilità, la Banca d'Italia può emanare nelle stesse materie disposizioni di carattere particolare.*

1-bis. *In armonia con la disciplina comunitaria, la Banca d'Italia individua le ipotesi di esenzione dall'applicazione delle disposizioni adottate ai sensi del comma 1.*

2. La società capogruppo, nell'esercizio dell'attività di direzione e coordinamento, emana disposizioni alle singole componenti del gruppo individuato ai sensi dell'art. 11, comma 1, lettera b)*, per l'esecuzione delle istruzioni impartite dalla Banca d'Italia. Gli organi amministrativi delle società del gruppo sono tenuti a fornire ogni dato e informazione per l'emanazione delle disposizioni e la necessaria collaborazione per il rispetto delle norme sulla vigilanza consolidata.*

3. *La Banca d'Italia e la CONSOB possono chiedere, per le materie di rispettiva competenza, ai soggetti individuati ai sensi dell'art. 11, comma 1, lettera* b)*, al soggetto che controlla la società capogruppo di cui all'art. 11, comma 1*-bis*, la SIM o la società di gestione del risparmio, nonché a quelli che sono controllati, direttamente o indirettamente, ovvero partecipati almeno per il venti per cento da uno dei soggetti individuati ai sensi dell'art. 11, comma 1, lettera* b)*, la trasmissione, anche periodica, di dati e informazioni.*

3-bis. *Nell'esercizio della vigilanza su base consolidata, la Banca d'Italia può impartire disposizioni, ai sensi del presente articolo, nei confronti di tutti i soggetti inclusi nel gruppo individuato ai sensi dell'art. 11, comma 1, lettera* b)*.*

4. La Banca d'Italia può disporre nei confronti dei soggetti appartenenti al gruppo l'applicazione delle disposizioni previste dalla parte IV, titolo III, capo II, sezione VI.

5. La Banca d'Italia e la CONSOB possono, per le materie di rispettiva competenza:

a) *effettuare ispezioni presso i soggetti individuati ai sensi dell'art. 11, comma 1, lettera* b)*;*

b) *al fine esclusivo di verificare l'esattezza dei dati e delle informazioni forniti, effettuare ispezioni presso i soggetti controllati, direttamente o indirettamente, ovvero partecipati almeno per il venti per cento da uno dei soggetti individuati ai sensi dell'art. 11, comma 1, lettera* b)*.*

5-bis. *Nell'esercizio della vigilanza su base consolidata, la Banca d'Italia può adottare i provvedimenti previsti dall'art. 7, comma 2, nei confronti dei soggetti di cui all'art. 11, comma 1, lettera* b)*.*».

Art. 3.

(Soppresso)

Art. 4.

Misure conseguenti a pronunce della Corte di giustizia delle Comunità europee

1. In esecuzione dell'ordinanza del Presidente della Corte di giustizia delle Comunità europee 19 dicembre 2006, in causa C-503/06, è sospesa l'applicazione della legge della regione Liguria 31 ottobre 2006, n. 36.

Riferimenti normativi.

— La legge regionale della Liguria 31 ottobre 2006, n. 36, reca: «Attivazione della deroga per la stagione venatoria 2006/2007 ai sensi dell'art. 9, comma 1, lettera *a,* terzo alinea della direttiva 79/409/CEE sulla conservazione degli uccelli selvatici».

Art. 5.

Agenzia nazionale per i giovani

1. In attuazione della decisione n. 1719/2006/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 novembre 2006, è costituita, ai sensi dell'articolo 8 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, l'Agenzia nazionale per i giovani, con sede in Roma. Le funzioni di indirizzo e vigilanza sull'Agenzia sono esercitate congiuntamente dal Presidente del Consiglio dei Ministri o dal Ministro delegato per le politiche giovanili e dal Ministro della solidarietà sociale.

2. A decorrere dalla data di entrata in vigore del presente decreto sono trasferite all'Agenzia nazionale per i giovani le dotazioni finanziarie, strumentali e di personale dell'Agenzia nazionale italiana gioventù, costituita presso il Ministero della solidarietà sociale, che viene conseguentemente soppressa. *Le risorse dell'Agenzia sono prevalentemente utilizzate per il perseguimento delle finalità istituzionali alla stessa attribuite.*

Riferimenti normativi:

— La decisione n. 1719/2006/CE è pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Comunità europea 24 novembre 2006, n. L 327.

— Si riporta il testo dell'art. 8 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante: «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59»:

«Art. 8 *(L'ordinamento).* — 1. Le agenzie sono strutture che, secondo le previsioni del presente decreto legislativo, svolgono attività a carattere tecnico-operativo di interesse nazionale, in atto esercitate da Ministeri ed enti pubblici. Esse operano al servizio delle amministrazioni pubbliche, comprese anche quelle regionali e locali.

2. Le agenzie hanno piena autonomia nei limiti stabiliti dalla legge e sono sottoposte al controllo della Corte dei conti, ai sensi dell'art. 3, comma 4, della legge 14 gennaio 1994, n. 20. Esse sono sottoposte ai poteri di indirizzo e di vigilanza di un Ministro secondo le disposizioni del successivo comma 4, e secondo le disposizioni generali dettate dagli articoli 3, comma 1, e 14 del decreto legislativo n. 29 del 1993 e successive modificazioni.

3. L'incarico di direttore generale dell'agenzia viene conferito in conformità alle disposizioni dettate dal precedente art. 5 del presente decreto per il conferimento dell'incarico di capo del Dipartimento.

4. Con regolamenti emanati ai sensi dell'art. 17, comma 2, della legge 23 agosto 1988, n. 400, su proposta del Presidente del Consiglio dei Ministri e dei Ministri competenti, di concerto con il Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica, sono emanati gli statuti delle agenzie istituite dal presente decreto legislativo, in conformità ai seguenti principi e criteri direttivi:

a) definizione delle attribuzioni del direttore generale dell'agenzia anche sulla base delle previsioni contenute nel precedente art. 5 del presente decreto con riferimento al capo del Dipartimento;

b) attribuzione al direttore generale e ai dirigenti dell'agenzia dei poteri e della responsabilità della gestione, nonché della responsabilità per il conseguimento dei risultati fissati dal Ministro competente nelle forme previste dal presente decreto; nell'ambito, ove possibile, di massimali di spesa predeterminati dal bilancio o, nell'ambito di questo, dal Ministro stesso;

e) previsione di un comitato direttivo, composto da dirigenti dei principali settori di attività dell'agenzia, in numero non superiore a quattro, con il compito di coadiuvare il direttore generale nell'esercizio delle attribuzioni ad esso conferite;

d) definizione dei poteri ministeriali di vigilanza, che devono comprendere, comunque, oltre a quelli espressamente menzionati nel precedente comma 2:

d1) l'approvazione dei programmi di attività dell'agenzia e di approvazione dei bilanci e rendiconti, secondo modalità idonee a garantire l'autonomia dell'agenzia;

d2) l'emanazione di direttive con l'indicazione degli obiettivi da raggiungere;

d3) l'acquisizione di dati e notizie e l'effettuazione di ispezioni per accertare l'osservanza delle prescrizioni impartite;

d4) l'indicazione di eventuali specifiche attività da intraprendere;

e) definizione, tramite una apposita convenzione da stipularsi tra il Ministro competente e il direttore generale dell'agenzia, degli obiettivi specificamente attribuiti a questa ultima, nell'ambito della missione ad essa affidata dalla legge; dei risultati attesi in un arco temporale determinato; dell'entità e delle modalità dei finanziamenti da accordare all'agenzia stessa; delle strategie per il miglioramento dei servizi; delle modalità di verifica dei risultati di gestione; delle modalità necessarie ad assicurare al Ministero competente la conoscenza dei fattori gestionali interni all'agenzia, quali l'organizzazione, i processi e l'uso delle risorse;

f) attribuzione all'agenzia di autonomia di bilancio, nei limiti del fondo stanziato a tale scopo in apposita unità previsionale di base dello stato di previsione del Ministero competente; attribuzione altresì all'agenzia di autonomi poteri per la determinazione delle norme concernenti la propria organizzazione ed il proprio funzionamento, nei limiti fissati dalla successiva lettera *l)*;

g) regolazione su base convenzionale dei rapporti di collaborazione, consulenza, assistenza, servizio, supporto, promozione tra l'agenzia ed altre pubbliche amministrazioni, sulla base di convenzioni quadro da deliberarsi da parte del Ministro competente;

h) previsione di un collegio dei revisori, nominato con decreto del Ministro competente, composto di tre membri, due dei quali scelti tra gli iscritti all'albo dei revisori dei conti o tra persone in possesso di specifica professionalità; previsione di un membro supplente; attribuzione dei relativi compensi, da determinare con decreto del Ministro competente di concerto con quello del Tesoro;

i) istituzione di un apposito organismo preposto al controllo di gestione ai sensi del decreto legislativo di riordino e potenziamento dei meccanismi e strumenti di monitoraggio e valutazione dei costi, dei rendimenti e dei risultati dell'attività svolta dalle amministrazioni pubbliche;

l) determinazione di una organizzazione dell'agenzia rispondente alle esigenze di speditezza, efficienza ed efficacia dell'adozione amministrativa; attribuzione a regolamenti interni di ciascuna agenzia, adottati dal direttore generale dell'agenzia e approvati dal Ministro competente, della possibilità di adeguare l'organizzazione stessa, nei limiti delle disponibilità finanziarie, alle esigenze funzionali, e devoluzione ad atti di organizzazione di livello inferiore di ogni altro potere di organizzazione; applicazione dei criteri di mobilità professionale e territoriale previsti dal decreto legislativo 3 febbraio 1993, n. 29, e successive modificazioni e integrazioni;

m) facoltà del direttore generale dell'agenzia di deliberare e proporre all'approvazione del Ministro competente, di concerto con quello del Tesoro, regolamenti interni di contabilità ispirati, ove richiesto dall'attività dell'agenzia, a principi civilistici, anche in deroga alle disposizioni sulla contabilità pubblica.».

Art. 6.

Disposizione finanziaria

1. Dall'attuazione degli articoli 1, 2, 3 e 4 non devono derivare nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica o minori entrate.

2. Per l'attuazione dell'articolo 5 è autorizzata la spesa di euro 600.000 per ciascuno degli anni 2007, 2008 e 2009. Al relativo onere si provvede, per ciascuno degli anni 2007, 2008 e 2009, quanto ad euro 300.000, mediante *corrispondente* riduzione dell'autorizzazione di spesa di cui all'articolo 19, comma 2, del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248, e, quanto ad euro 300.000, mediante *corrispondente* riduzione dell'autorizzazione di spesa di cui all'articolo 20, comma 8, della legge 8 novembre 2000, n. 328, e successive modificazioni, come determinata dalla tabella C della *legge 27 dicembre 2006, n. 296*. Per gli anni successivi all'anno 2009 si provvede ai sensi dell'articolo 11, comma 3, lettera *d)*, della legge 5 agosto 1978, n. 468, e successive modificazioni. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.

Riferimenti normativi:

— Si riporta il testo dell'art. 19, comma 2, del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248, recante: «Disposizioni urgenti per il rilancio economico e sociale, per il contenimento e la razionalizzazione della spesa pubblica, nonché interventi in materia di entrate e di contrasto all'evasione fiscale»:

«Art. 19 *(Fondi per le politiche della famiglia, per le politiche giovanili e per le politiche relative ai diritti e alle pari opportunità)*. — 1. *(Omissis).*

2. Al fine di promuovere il diritto dei giovani alla formazione culturale e professionale e all'inserimento nella vita sociale, anche attraverso interventi volti ad agevolare la realizzazione del diritto dei giovani all'abitazione, nonché a facilitare l'accesso al credito per l'acquisto e l'utilizzo di beni e servizi, presso la Presidenza del Consiglio dei Ministri è istituito un fondo denominato "Fondo per le politiche giovanili", al quale è assegnata la somma di tre milioni di euro per l'anno 2006 e di dieci milioni di euro a decorrere dall'anno 2007.».

— Si riporta il testo dell'art. 20, comma 8, della legge 8 novembre 2000, n. 328, recante: «Legge quadro per la realizzazione del sistema integrato di interventi e servizi sociali»:

«Art. 20 *(Fondo nazionale per le politiche sociali)*. — 1.-7. *(Omissis).*

8. A decorrere dall'anno 2002 lo stanziamento complessivo del Fondo nazionale per le politiche sociali è determinato dalla legge finanziaria con le modalità di cui all'art. 11, comma 3, lettera *d)*, della legge 5 agosto 1978, n. 468, e successive modificazioni, assicurando comunque la copertura delle prestazioni di cui all'art. 24 della presente legge.».

— La tabella *C* della legge 27 dicembre 2006, n. 296 (Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato - legge finanziaria 2007), reca: «Stanziamenti autorizzati in relazione a disposizioni di legge la cui quantificazione annua è demandata alla legge finanziaria».

— Si riporta il testo dell'art. 11, comma 3, lettera *d)*, della legge 5 agosto 1978, n. 468, recante: «Riforma di alcune norme di contabilità generale dello Stato in materia di bilancio»:

«Art. 11 *(Legge finanziaria)*. — 1.-2. *(Omissis).*

3. La legge finanziaria non può contenere norme di delega o di carattere ordinamentale ovvero organizzatorio. Essa contiene esclusivamente norme tese a realizzare effetti finanziari con decorrenza dal primo anno considerato nel bilancio pluriennale e in particolare:

a)-c) (omissis);

d) la determinazione, in apposita tabella, della quota da iscrivere nel bilancio di ciascuno degli anni considerati dal bilancio pluriennale per le leggi di spesa permanente, di natura corrente e in conto capitale, la cui quantificazione è rinviata alla legge finanziaria.».

Art. 7.

Entrata in vigore

1. Il presente decreto entra in vigore il giorno stesso della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà presentato alle Camere per la conversione in legge.

07A01865

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

MINISTERO DELL'INTERNO

Riconoscimento e classificazione di un manufatto esplosivo

Con decreto ministeriale n. 557/P.A.S.16887-XV.J(4553) del 15 febbraio 2007, il manufatto esplosivo denominato «cartuccia esplosiva P/N 7346934 attuatrice del sistema galleggianti di emergenza» è riconosciuto, su istanza della Agusta S.p.a. con sede legale in Samarate (Varese), ai sensi del combinato disposto dell'art. 1, comma 3, lettera *a)* del decreto legislativo 2 gennaio 1997, n. 7 e dell'art. 53 del testo unico delle leggi di pubblica sicurezza e classificato nella V categoria - gruppo «A» dell'allegato «A» al Regolamento di esecuzione del citato testo unico, con numero ONU 0276,1.4C.

Tale prodotto è destinato ad impieghi militari.

Avverso il presente provvedimento è ammesso ricorso giurisdizionale al T.A.R. o, in alternativa, il ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, rispettivamente entro sessanta o centoventi giorni dalla notifica.

07A01738

Riconoscimento civile dell'estinzione della Confraternita di S. Giovanni Battista, in Piovera

Con decreto del Ministro dell'interno in data 30 gennaio 2007, viene estinta la Confraternita di S. Giovanni Battista, con sede in Piovera (Alessandria).

Il provvedimento di estinzione acquista efficacia civile dal momento dell'iscrizione dello stesso nel registro delle persone giuridiche.

Il patrimonio di cui è titolare l'ente soppresso è devoluto alla parrocchia di S. Michele Arcangelo, con sede in Piovera (Alessandria).

07A01739

Riconoscimento civile dell'estinzione della Confraternita di S. Croce, in Alessandria

Con decreto del Ministro dell'interno in data 30 gennaio 2007, viene estinta la Confraternita di S. Croce, con sede in Alessandria.

Il provvedimento di estinzione acquista efficacia civile dal momento dell'iscrizione dello stesso nel registro delle persone giuridiche.

Il patrimonio di cui è titolare l'ente soppresso è devoluto alla diocesi di Alessandria.

07A01740

Riconoscimento civile dell'estinzione della Confraternita della Santissima Trinità, in Quargnento

Con decreto del Ministro dell'interno in data 30 gennaio 2007, viene estinta la Confraternita della Santissima Trinità, con sede in Quargnento (Alessandria).

Il provvedimento di estinzione acquista efficacia civile dal momento dell'iscrizione dello stesso nel registro delle persone giuridiche.

Il patrimonio di cui è titolare l'ente soppresso è devoluto alla parrocchia di S. Dalmazio, con sede in Quargnento (Alessandria).

07A01741

Riconoscimento civile dell'estinzione della Confraternita della B.V. Assunta, in Felizzano

Con decreto del Ministro dell'interno in data 30 gennaio 2007, viene estinta la Confraternita della B.V. Assunta, con sede in Felizzano (Alessandria).

Il provvedimento di estinzione acquista efficacia civile dal momento dell'iscrizione dello stesso nel registro delle persone giuridiche.

Il patrimonio di cui è titolare l'ente soppresso è devoluto alla parrocchia dei Santi Michele e Pietro, con sede in Felizzano (Alessandria).

07A01742

Riconoscimento civile dell'estinzione della Confraternita dei SS. Lucia e Paolo, in Alessandria

Con decreto del Ministro dell'interno in data 30 gennaio 2007, viene estinta la Confraternita dei SS. Lucia e Paolo, con sede in Alessandria.

Il provvedimento di estinzione acquista efficacia civile dal momento dell'iscrizione dello stesso nel registro delle persone giuridiche.

Il patrimonio di cui è titolare l'ente soppresso è devoluto alla diocesi di Alessandria.

07A01743

Riconoscimento civile dell'estinzione della Confraternita di S. Giacomo, in Valenza

Con decreto del Ministro dell'interno in data 30 gennaio 2007, viene estinta la Confraternita di S. Giacomo, con sede in Valenza (Alessandria).

Il provvedimento di estinzione acquista efficacia civile dal momento dell'iscrizione dello stesso nel registro delle persone giuridiche.

Il patrimonio di cui è titolare l'ente soppresso è devoluto alla parrocchia di S. Maria Maggiore, con sede in Valenza (Alessandria).

07A01744

Riconoscimento civile dell'estinzione della Confraternita di S. Caterina dei Disciplinati, in Zoagli

Con decreto del Ministro dell'interno in data 30 gennaio 2007, viene estinta la Confraternita di S. Caterina dei Disciplinati, con sede in Zoagli (Genova).

Il provvedimento di estinzione acquista efficacia civile dal momento dell'iscrizione dello stesso nel registro delle persone giuridiche.

L'eventuale patrimonio di cui è titolare l'ente soppresso è devoluto alla diocesi di Chiavari, con sede in Chiavari (Genova).

07A01745

Riconoscimento dello scopo prevalente di culto alla Confraternita di San Lorenzo, in Albisola Superiore

Con decreto del Ministro dell'interno in data 9 febbraio 2007, viene riconosciuto lo scopo prevalente di culto alla Confraternita di San Lorenzo, con sede in Albisola Superiore (Savona), frazione Ellera.

07A01746

MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO E DEL MARE

Passaggio dal demanio al patrimonio dello Stato di un immobile sito nel comune di Pozzoleone

Con decreto 20 ottobre 2006, n. 571, del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio di concerto con l'Agenzia del demanio, registrato alla Corte dei conti in data 15 dicembre 2006, reg. n. 7, foglio n. 322, è stato disposto il passaggio dal demanio al patrimonio dello Stato di un terreno relitto arginale nel comune di Pozzoleone (VI), distinto nel catasto del comune medesimo al foglio 4 p.lle 551, 552, 609, 611 ed indicato nell'estratto di mappa in scala 1:2000 rilasciato il 1° dicembre 1997 dal Ministero delle finanze - Dipartimento del territorio - Ufficio del territorio di Vicenza che costituisce parte integrante del citato decreto.

07A01497

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'importazione parallela della specialità medicinale per uso umano «Vicks Sinex Spray Nasale»

Estratto determinazione AIP/UPC n. 7 del 29 gennaio 2007

È autorizzata l'importazione parallela del medicinali e VICKS SINEX SPRAY NASALE dal Belgio con numero di autorizzazione 968 IS 7F11.

Importatore: Programmi Sanitari Integrati S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in via G. Lanza, 3 - 20121 Milano.

Confezione: «0,05% spray nasale, soluzione» flacone 15 ml.

Codice IP: 036413021 (in base 10) 12R7LX (in base 32).

Forma farmaceutica: spray nasale, soluzione.

Composizione: ogni ml di prodotto contiene:

principio attivo: Ossimetazolina cloridrato 0,05% p/v;

eccipienti: levomentolo, sodio citrato biidrato, tiloxapolo, acido citrico anidro, clorexidina gluconato, benzalconio cloruro, canfora, acido etilendiamminotetraacetico (sale disodico), eucaliptolo, idrossido di sodio, acqua purificata;

Riconfezionamento secondario.

È autorizzato riconfezionamento secondario presso le officine:

Fiege Logistics italia S.p.a. - via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (Milano);

Depo Pack S.n.c. di Ruchti Rosa e C. - via Per Origgio, 112 - Caronno Pertusella;

Mipharm S.p.a. - via B. Quaranta 12 - 20141 Milano.

Indicazioni terapeutiche: usato per alleviare i sintomi legati alla congestione della mucosa nasale (naso chiuso) tipici del raffreddore e dell'influenza.

Classificazione ai fini della rimborsabilità.

Confezione: «0,05% spray nasale, soluzione» flacone 15ml.

Codice IP: 036413021.

Classe di rimborsabilità: «C».

Classificazione ai fini della fornitura.

Confezione: «0,05% spray nasale, soluzione» flacone 15 ml.

Codice IP: 036413021.

Classificazione ai fini della fornitura: OTC - medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dalla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

07A01550

Autorizzazione all'importazione parallela della specialità medicinale per uso umano «Venoruton»

Estratto determinazione AIP/UPC n. 8 del 29 gennaio 2007

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale VENORUTON capsule rigide 300 mg cap - dalla Grecia con numero di autorizzazione 38899/20-11-98.

Importatore: Programmi Sanitari Integrati S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in via G. Lanza, 3 - 20121 Milano.

Confezione: «300 mg capsule rigide» 20 capsule.

Codice IP: 037178011 (in base 10) 13GLNV (in base 32).

Forma farmaceutica: capsule rigide.

Composizione: ogni capsula rigida contiene:

principio attivo: Oxerutina 300 mg;

eccipienti: macrogol 6000, ossido di ferro giallo (E 172), titanio diossido (E 172), gelatina.

È autorizzato riconfezionamento secondario presso le officine:

Fiege Logistics Italia S.p.a. - via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (Milano);

Depo Pack S.n.c. di Ruchti Rosa e C. - via Per Origgio, 112 - Caronno Pertusella;

Mipharm S.p.a. - via B. Quaranta 12 - 20141 Milano.

Indicazioni terapeutiche: trattamento dei sintomi attribuibili ad insufficienza venosa; stati di fragilità capillare.

Classificazione ai fini della rimborsabilità.

Confezione: «300 mg capsule rigide» 20 capsule.

Codice IP: 037178011.

Classe di rimborsabilità: «C».

Classificazione ai fini della fornitura.

Confezione: «300 mg capsule rigide» 20 capsule;

Codice IP: 037178011.

Classificazione ai fini della fornitura: SOP - medicinale non soggetto a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dalla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

07A01549

Autorizzazione all'importazione parallela della specialità medicinale per uso umano «Musco-Ril»

Estratto determinazione AIP/UPC n. 9 del 29 gennaio 2007

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale MUSCO-RIL, 4 mg/2 ml - soluzione iniettabile per uso intramuscolare 10 fiale da 2 ml - dalla Grecia con numero di autorizzazione 2666/28-01-94.

Importatore: Programmi Sanitari Integrati S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in via G. Lanza, 3 - 20121 Milano.

Confezione: «4 mg/2 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare» 6 fiale da 2 ml.

Codice IP: 037179013 (in base 10) 13GMN5 (in base 32).

Forma farmaceutica: soluzione iniettabile per uso intramuscolare.

Composizione: ogni fiala da 2 ml contiene:

principio attivo: tiocolchicoside 4 mg;

eccipienti: sodio cloruro, acqua per uso iniettabile.

Riconfezionamento secondario.

È autorizzato il riconfezionamento secondario presso le officine:

Fiege Logistics Italia S.p.a. - via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (Milano);

Depo Pack S.n.c. di Ruchti Rosa e C. - via Per Origgio, 112 - Caronno Pertusella;

Mipharm S.p.a. - via B. Quaranta 12 - 20141 (Milano).

Indicazioni terapeutiche: trattamento di esiti spastici di emiparesi, malattia di Parkinson e parkinsonismo da medicamenti, con particolare riguardo alla sindrome neurodislettica. Lombo-sciatalgie acute e croniche, nevralgie cervico-brachiali, torcicolli ostinati, sindromi dolorose post-traumatiche e post-operatorie.

Classificazione ai fini della rimborsabilità.

Confezione: «4 mg/2 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare» 6 fiale da 2 ml.

Codice IP: 037179013.

Classe di rimborsabilità: «C».

Classificazione ai fini della fornitura.

Confezione: «4 mg/2 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare» 6 fiale da 2 ml.

Codice IP: 037179013.

Classificazione ai fini della fornitura: RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dalla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

07A01547

Autorizzazione all'importazione parallela della specialità medicinale per uso umano «Sermion»

Estratto determinazione AIP/UPC n. 10 del 29 gennaio 2007

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale SERMION 30 mg compresse rivestite con film 30 compresse - dalla Grecia con numero di autorizzazione 18413/13-6-90;

Importatore: Programmi Sanitari Integrati S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in via G. Lanza, 3 - 20121 Milano.

Confezione: «30 mg compresse rivestite con film» 30 compresse.

Codice IP: 037170014 (in base 10) 13GBUY (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Composizione: ogni compressa rivestita contiene:

principio attivo: Nicergolina 30 mg;

eccipienti: calcio fosfato bibasico, sodio carmellosa, cellulosa microcristallina, magnesio stearato, ipromenllosa, dimeticone emulsionato (silicone), titanio biossido, macrogol 6000, ossido di ferro giallo.

Riconfezionamento secondario.

È autorizzato riconfezionamento secondario presso le officine:

Fiege Logistics Italia S.p.a. - via Amendola 1 - 20090 Caleppio di Settala (Milano);

Depo Pack S.n.c. di Ruchti Rosa e C. - via Per Origgio, 112 - Caronno Pertusella;

Mipharm S.p.a. - via B. Quaranta 12 - 20141 Milano.

Indicazioni terapeutiche: decadimento cognitivo di grado lieve da patologie di origine vascolare nell'anziano.

Classificazione ai fini della rimborsabilità.

Confezione: «30 mg compresse rivestite con film» 30 compresse.

Codice IP: 037170014.

Classe di rimborsabilità: «C».

Classificazione ai fini della fornitura.

Confezione: «30 mg compresse rivestite con film» 30 compresse.

Codice IP: 037170014.

Classificazione ai fini della fornitura: RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dalla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

07A01545

Autorizzazione all'importazione parallela della specialità medicinale per uso umano «Nasonex»

Estratto determinazione AIP/UPC n. 12 del 29 gennaio 2007

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale NASONEX nasal spray suspension 0,05% W/W - dalla Grecia con numero di autorizzazione 13824/6-4-98.

Importatore: Programmi Sanitari Integrati S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in via G. Lanza, 3 - 20121 Milano.

Confezione: spray nasale 0,05% 140 erogazioni 50 mcg/spruzzo.

Codice IP: 037210059 (in base 10) 13HKYC (in base 32).

Forma farmaceutica: spray nasale, sospensione.

Composizione: ogni erogazione dosata contiene:

principio attivo: mometasone furoato monoidrato 50 mcg;

eccipienti: cellulosa dispersibile, glicerolo, sodio citrato diidrato, acido citrico monoidrato, polisorbato 80, benzalconio cloruro, alcool feniletilico, acqua depurata.

Riconfezionamento secondario.

È autorizzato riconfezionamento secondario presso le officine:

Fiege Logistics Italia S.p.a. - via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (Milano);

Depo Pack S.n.c. di Ruchti Rosa e C. - via Per Origgio, 112 - Caronno Pertusella;

Mipharm S.p.a. - via B. Quaranta 12 - 20141 (Milano).

Indicazioni terapeutiche: trattamento dei sintomi della rinite allergica stagionale o perenne negli adulti e nei ragazzi di almeno 12 anni di età. È indicato anche nel trattamento dei sintomi della rinite allergica stagionale o perenne nei bambini di età compresa tra 6 e 11 anni. In pazienti con anamnesi positiva per sintomi di rinite allergica stagionale di entità da moderata a grave il trattamento profilattico con Nasonex Spray Nasale può essere iniziato fino a 4 settimane prima dell'inizio previsto della stagione dei pollini. Trattamento dei polipi nasali in pazienti adulti a partire dai 18 anni di età.

Classificazione ai fini della rimborsabilità.

Confezione: «Spray Nasale 0,05% 140 erogazioni 50 mcg/spruzzo» 1 flacone 18 g.

Codice IP: 037210059.

Classe di rimborsabilità: «C».

Classificazione ai fini della fornitura.

Confezione: «Spray Nasale 0,05% 140 erogazioni 50 mcg/spruzzo» 1 flacone 18 g.

Codice IP: 037210059.

Classificazione ai fini della fornitura: RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dalla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

07A01546

Autorizzazione all'importazione parallela della specialità medicinale per uso umano «Nimotop, 30 mg Comprimidos Lacados».

Estratto determinazione AIP/UPC n. 13 del 29 gennaio 2007

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale NIMOTOP, 30 MG COMPRIMIDOS LACADOS 30 comprimidos in blister - dalla Spagna con numero di autorizzazione 58.074.

Importatore: Programmi Sanitari Integrati S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in via G. Lanza, 3 - 20121 Milano.

Confezione: «30 mg compresse rivestite» 36 compresse.

Codice IP: 037212053 (in base 10) 13HMWP (in base 32).

Forma farmaceutica : compresse rivestite.

Composizione: ogni compressa rivestita contiene:

principio attivo: Nimodipina 30 mg;

eccipienti: povidone (crospovidone), cellulosa microcristallina, amido di mais, magnesio stearato, poli idrossipropilmetilcellulosa (ipromellosa), polietilenglicole 4000 (macrogol 4000), diossido di titanio, ossido di ferro giallo.

Riconfezionamento secondario.

È autorizzato riconfezionamento secondario presso le officine:

Fiege Logistics Italia S.p.a. - via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (Milano);

Depo Psack S.n.c. di Ruchti Rosa e C. - via Per Origgio, 112 - Caronno Pertusella (Varese);

Mipharm S.p.a. via B. Quaranta 12 - 20141 Milano.

Indicazioni terapeutiche: prevenzione e terapia di deficit neurologici ischemici anche correlati a vasospasmo cerebrale.

Classificazione ai fini della rimborsabilità.

Confezione: «30 mg compresse rivestite» 36 compresse in blister.

Codice IP: 037212053.

Classe di rimborsabilità: «C».

Classificazione ai fini della fornitura.

Confezione: «30 mg compresse rivestite» 36 compresse in blister.

Codice IP: 037212053.

Classificazione ai fini della fornitura: RR - medicinali soggetti a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dalla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

07A01548

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Emetib»

Estratto determinazione n. 386 del 9 febbraio 2007

Medicinale: EMETIB.

Titolare A.I.C.: Msd sp Limited - Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN119BU Regno Unito.

Confezioni:

10 mg compresse 7 compresse in blister monodose PCTFE/PVC/AL;/CARTA;

A.I.C. n. 036020016/M (in base 10) 12C7TJ (in base 32).

10 mg compresse 10 compresse in blister monodose PCTFE/PVC/AL/CARTA;

A.I.C. n. 036020028/M (in base 10) 12C7TW (in base 32).

10 mg compresse 14 compresse in blister monodose PCTFE/PVC/AL/CARTA;

A.I.C. n. 036020030/M (in base 10) 12C7TY (in base 32).

10 mg compresse 20 compresse in blister monodose PCTFE/PVC/AL/CARTA;

A.I.C. n. 036020257/M (in base 10) 12C811 (in base 32).

10 mg compresse 28 compresse in blister monodose PCTFE/PVC/AL/CARTA;

A.I.C. n. 036020042/M (in base 10) 12C7UB (in base 32).

10 mg compresse 30 compresse in blister monodose PCTFE/PVC/AL/CARTA;

A.I.C. n. 036020055/M (in base 10) 12C7UR (in base 32).

10 mg compresse 50 compresse in blister monodose PCTFE/PVC/AL/CARTA;

A.I.C. n. 036020067/M (in base 10) 12C7V3 (in base 32).

10 mg compresse 98 compresse in blister monodose PCTFE/PVC/AL/CARTA;

A.I.C. n. 036020079/M (in base 10) 12C7VH (in base 32).

10 mg compresse 100 compresse in blister monodose PCTFE/PVC/AL/CARTA;

A.I.C. n. 036020081/M (in base 10) 12C7VK (in base 32).

10 mg compresse 300 compresse in blister monodose PCTFE/PVC/AL/CARTA;

A.I.C. n. 036020093/M (in base 10) 12C7VX (in base 32).

10 mg compresse 7 compresse in blister PCTFE/PVC/AL;

A.I.C. n. 036020105/M (in base 10) 12C7W9 (in base 32).

10 mg compresse 10 compresse in blister PCTFE/PVC/AL;

A.I.C. n. 036020117/M (in base 10) 12C7WP (in base 32).

10 mg compresse 14 compresse in blister PCTFE/PVC/AL;

A.I.C. n. 036020129/M (in base 10) 12C7X1 (in base 32).

10 mg compresse 20 compresse in blister PCTFE/PVC/AL;

A.I.C. n. 036020269/M (in base 10) 12C81F (in base 32).

10 mg compresse 28 compresse in blister PCTFE/PVC/AL;

A.I.C. n. 036020131/M (in base 10) 12C7X3 (in base 32).

10 mg compresse 30 compresse in blister PCTFE/PVC/AL;

A.I.C. n. 036020143/M (in base 10) 12C7XH (in base 32).

10 mg compresse 50 compresse in blister PCTFE/PVC/AL;

A.I.C. n. 036020156/M (in base 10) 12C7XW (in base 32).

10 mg compresse 98 compresse in blister PCTFE/PVC/AL;

A.I.C. n. 036020168/M (in base 10) 12C7Y8 (in base 32).

10 mg compresse 100 compresse in blister PCTFE/PVC/AL;

A.I.C. n. 036020170/M (in base 10) 12C7YB (in base 32).

10 mg compresse 300 compresse in blister PCTFE/PVC/AL;

A.I.C. n. 036020182/M (in base 10) 12C7YQ (in base 32).

10 mg compresse 50 compresse in blister monodose PCTFE/PVC/AL;

A.I.C. n. 036020194/M (in base 10) 12C7Z2 (in base 32).

10 mg compresse 100 compresse in blister monodose PCTFE/PVC/AL;

A.I.C. n. 036020206/M (in base 10) 12C7ZG (in base 32).

10 mg compresse 300 compresse in blister monodose PCTFE/PVC/AL;

A.I.C. n. 036020218/M (in base 10) 12C7ZU (in base 32).

10 mg compresse 90 compresse in blister PCTFE/PVC/AL;

A.I.C. n. 036020220/M (in base 10) 12C7ZW (in base 32).

10 mg compresse 84 compresse in blister PCTFE/PVC/AL;

A.I.C. n. 036020232/M (in base 10) 12C808 (in base 32).

10 mg compresse 100 compresse in flacone HDPE

A.I.C. n. 036020244/M (in base 10) 12C80N (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa.

Composizione: ciascuna compressa contiene:

principio attivo: 10 mg di ezetimibe;

eccipienti: croscarmellosa sodica, lattosio monoidrato, magnesio stearato, cellulosa microcristallina, povidone (K29-32), sodio laurilsolfato.

Produzione:

Schering - Plough Products - Pridco Industrial Park State Road 183, 00771 Las Piedras, Puerto Rico;

Merck & Co. Inc. 770 Sumneytown Pike West Point PA, 19486-0004, USA;

Schering - Plough (Singapore) Pte Ltd 70 Tuas West Drive, Singapore 638414.

Confezionamento:

Merck Sharp & Dohme Cramlington - Regno Unito;

Cardinal Health Bolton Lancastershire - Regno Unito;

Cardinal Health;

Corby Northamptonshire - Regno unito.

Rilascio dei lotti:

Sp Labo N.V.

Heist-op-den-Berg - Belgio.

Indicazioni terapeutiche: ipercolesterolemia primaria.

Emetib somministrato con un inibitore del HMG-CoA reduttasi (statina), è indicato come terapia aggiuntiva alla dieta in pazienti con ipercolesterolemia primaria (eterozigote familiare e non familiare) che non sono controllati adeguatamente con le statine da sole.

La monoterapia con EMETIB è indicata come terapia aggiuntiva alla dieta in pazienti con ipercolesterolemia primaria (familiare eterozigote e non-familiare) per i quali le statine sono considerate inappropriate o non sono tollerate.

Ipercolesterolemia familiare omozigote (IF omozigote).

Emetib somministrato con una statina, è indicato come terapia aggiuntiva alla dieta in pazienti con ipercolesterolemia familiare omozigote. Il paziente puo'essere sottoposto anche ad ulteriori misure terapeutiche (per esempio, l'aferesi delle LDL).

Sitosterolemia familiare omozigote (Fitosterolemia).

Emetib è indicato come terapia aggiuntiva alla dieta in pazienti con sitosterolemia familiare omozigote.

Gli studi per dimostrare l'efficacia di EMETIB nella prevenzione delle complicazioni dell'aterosclerosi non sono stati ancora completati.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

10 mg compresse 7 compresse in blister monodose PCTFE/PVC/AL/CARTA;

A.I.C. n. 036020016/M (in base 10), 12C7TJ (in base 32);

classe di rimborsabilità: «C»;

10 mg compresse 10 compresse in blister monodose PCTFE/PVC/AL/CARTA;

A.I.C. n. 036020028/M (in base 10), 12C7TW (in base 32);

classe di rimborsabilità: «C»;

10 mg compresse 14 compresse in blister monodose PCTFE/PVC/AL/CARTA;

A.I.C. n. 036020030/M (in base 10), 12C7TY (in base 32);

classe di rimborsabilità: «C»;

10 mg compresse 20 compresse in blister monodose PCTFE/PVC/AL/CARTA;

A.I.C. n. 036020257/M (in base 10), 12C811 (in base 32);

10 mg compresse 28 compresse in blister monodose PCTFE/PVC/AL/CARTA;

A.I.C. n. 036020042/M (in base 10), 12C7UB (in base 32);

classe di rimborsabilità: «C»;

10 mg compresse 30 compresse in blister monodose PCTFE/PVC/AL/CARTA;

A.I.C. n. 036020055/M (in base 10), 12C7UR (in base 32);

Classe di rimborsabilità: «C»;

10 mg compresse 50 compresse in blister monodose PCTFE/PVC/AL/CARTA;

A.I.C. n. 036020067/M (in base 10), 12C7V3 (in base 32);

classe di rimborsabilità: «C»;

10 mg compresse 98 compresse in blister monodose PCTFE/PVC/AL/CARTA;

A.I.C. n. 036020079/M (in base 10), 12C7VH (in base 32);

classe di rimborsabilità: «C»;

10 mg compresse 100 compresse in blister monodose PCTFE/PVC/AL/CARTA;

A.I.C. n. 036020081/M (in base 10), 12C7VK (in base 32);

classe di rimborsabilità: «C»;

10 mg compresse 300 compresse in blister monodose PCTFE/PVC/AL/CARTA;

A.I.C. n. 036020093/M (in base 10), 12C7VX (in base 32);

classe di rimborsabilità: «C»;

10 mg compresse 7 compresse in blister PCTFE/PVC/AL;

A.I.C. n. 036020105/M (in base 10), 12C7W9 (in base 32);

classe di rimborsabilità: «C»;

10 mg compresse 10 compresse in blister PCTFE/PVC/AL;

A.I.C. n. 036020117/M (in base 10), 12C7WP (in base 32);

classe di rimborsabilità: «C»;

10 mg compresse 14 compresse in blister PCTFE/PVC/AL;

A.I.C. n. 036020129/M (in base 10), 12C7X1 (in base 32);

classe di rimborsabilità: «C»;

10 mg compresse 20 compresse in blister PCTFE/PVC/AL;

A.I.C. n. 036020269/M (in base 10), 12C81F (in base 32);

10 mg compresse 28 compresse in blister PCTFE/PVC/AL;

A.I.C. n. 036020131/M (in base 10), 12C7X3 (in base 32);

classe di rimborsabilità: «C»;

10 mg compresse 30 compresse in blister PCTFE/PVC/AL;

A.I.C. n. 036020143/M (in base 10), 12C7XH (in base 32);

classe di rimborsabilità: «C»;

10 mg compresse 50 compresse in blister PCTFE/PVC/AL;

A.I.C. n. 036020156/M (in base 10), 12C7XW (in base 32);

classe di rimborsabilità: «C»;

10 mg compresse 98 compresse in blister PCTFE/PVC/AL;

A.I.C. n. 036020168/M (in base 10), 12C7Y8 (in base 32);

classe di rimborsabilità: «C»;

10 mg compresse 100 compresse in blister PCTFE/PVC/AL;

A.I.C. n. 036020170/M (in base 10), 12C7YB (in base 32);

classe di rimborsabilità: «C»;

10 mg compresse 300 compresse in blister PCTFE/PVC/AL;

A.I.C. n. 036020182/M (in base 10), 12C7YQ (in base 32);

classe di rimborsabilità: «C»;

10 mg compresse 50 compresse in blister monodose PCTFE/PVC/AL;

A.I.C. n. 036020194/M (in base 10), 12C7Z2 (in base 32);

classe di rimborsabilità: «C»;

10 mg compresse 100 compresse in blister monodose PCTFE/PVC/AL;

A.I.C. n. 036020206/M (in base 10), 12C7ZG (in base 32);

classe di rimborsabilità: «C»;

10 mg compresse 300 compresse in blister monodose PCTFE/PVC/AL;

A.I.C. n. 036020218/M (in base 10), 12C7ZU (in base 32);

classe di rimborsabilità: «C»;

10 mg compresse 90 compresse in blister PCTFE/PVC/AL;

A.I.C. n. 036020220/M (in base 10), 12C7ZW (in base 32);

classe di rimborsabilità: «C»;

10 mg compresse 84 compresse in blister PCTFE/PVC/AL;

A.I.C. n. 036020232/M (in base 10), 12C808 (in base 32);

classe di rimborsabilità: «C»;

10 mg compresse 100 compresse in flacone HDPE;

A.I.C. n. 036020244/M (in base 10), 12C80N (in base 32);

classe di rimborsabilità: «C».

Classificazione ai fini della fornitura

RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

07A01594

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Coldrex»

Estratto determinazione n. 390 del 19 febbraio 2007

Medicinale: COLDREX.

Titolare A.I.C.: Iodosan S.p.a., via Zambeletti s.n.c. - Baranzate (Milano).

Confezioni:

2 compresse rivestite con film in blister opaco PVC/PE/PVDC/AL da 500/30 mg - A.I.C. n. 036029015/M (in base 10), 12CJLR (in base 32);

5 compresse rivestite con film in blister opaco PVC/PE/PVDC/AL da 500/30 mg - A.I.C. n. 036029027/M (in base 10), 12CJM3 (in base 32);

6 compresse rivestite con film in blister opaco PVC/PE/PVDC/AL da 500/30 mg - A.I.C. n. 036029039/M (in base 10), 12CJMH (in base 32);

10 compresse rivestite con film in blister opaco PVC/PE/PVDC/AL da 500/30 mg - A.I.C. n. 036029041/M (in base 10), 12CJMK (in base 32);

12 compresse rivestite con film in blister opaco PVC/PE/PVDC/AL da 500/30 mg - A.I.C. n. 036029054/M (in base 10), 12CJMY (in base 32);

16 compresse rivestite con film in blister opaco PVC/PE/PVDC/AL da 500/30 mg - A.I.C. n. 036029066/M (in base 10), 12CJNB (in base 32);

18 compresse rivestite con film in blister opaco PVC/PE/PVDC/AL da 500/30 mg - A.I.C. n. 036029078/M (in base 10), 12CJNQ (in base 32);

24 compresse rivestite con film in blister opaco PVC/PE/PVDC/AL da 500/30 mg - A.I.C. n. 036029080/M (in base 10), 12CJNS (in base 32);

30 compresse rivestite con film in blister opaco PVC/PE/PVDC/AL da 500/30 mg - A.I.C. n. 036029092/M (in base 10), 12CJP4 (in base 32);

32 compresse rivestite con film in blister opaco PVC/PE/PVDC/AL da 500/30 mg - A.I.C. n. 036029104/M (in base 10), 12CJPJ (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Composizione: una compressa rivestita con film contiene:

principi attivi: paracetamolo 500 mg, pseudoefedrina cloridrato 30 mg;

eccipienti: cellulosa microcristallina E460, silice colloidale anidra E551, acido stearico E570, magnesio stearato E572, amido pregelatinizzato, povidone, crospovidone, croscarmellosa sodica E468, ipromellosa E464, macrogol, cera carnauba E903, indigotina E132.

Produzione: GlaxoSmithKline Consumer Healtcare Aiken Verens Industrial Park 65 Windham Boulevard Aiken South Carolina (USA).

Confezionamento primario e secondario controllo finale e rilascio dei lotti: GlaxoSmithKline Dungarvan Ltd Knockbrack Dungarvan Country Waterford Irlanda - Famar SA 7, Anthoussas Street Antoussa Atene Grecia.

Indicazioni terapeutiche: in corso di raffreddore comune o influenza, «Coldrex» è indicato per il sollievo dai sintomi di congestione nasale associati a febbre e/o sintomatologia dolorosa, come mal di gola, dolori sinusali o mal di testa.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

2 compresse rivestite con film in blister opaco PVC/PE/PVDC/AL da 500/30 mg - A.I.C. n. 036029015/M (in base 10), 12CJLR (in base 32);

classe di rimborsabilità: «C»;

5 compresse rivestite con film in blister opaco PVC/PE/PVDC/AL da 500/30 mg - A.I.C. n. 036029027/M (in base 10), 12CJM3 (in base 32);

classe di rimborsabilità: «C»;

6 compresse rivestite con film in blister opaco PVC/PE/PVDC/AL da 500/30 mg - A.I.C. n. 036029039/M (in base 10), 12CJMH (in base 32);

classe di rimborsabilità: «C»;

10 compresse rivestite con film in blister opaco PVC/PE/PVDC/AL da 500/30 mg - A.I.C. n. 036029041/M (in base 10), 12CJMK (in base 32);

classe di rimborsabilità: «C»;

12 compresse rivestite con film in blister opaco PVC/PE/PVDC/AL da 500/30 mg - A.I.C. n. 036029054/M (in base 10), 12CJMY (in base 32);

classe di rimborsabilità: «C»;

16 compresse rivestite con film in blister opaco PVC/PE/PVDC/AL da 500/30 mg - A.I.C. n. 036029066/M (in base 10), 12CJNB (in base 32);

classe di rimborsabilità: «C»;

18 compresse rivestite con film in blister opaco PVC/PE/PVDC/AL da 500/30 mg - A.I.C. n. 036029078/M (in base 10), 12CJNQ (in base 32);

classe di rimborsabilità: «C»;

24 compresse rivestite con film in blister opaco PVC/PE/PVDC/AL da 500/30 mg - A.I.C. n. 036029080/M (in base 10), 12CJNS (in base 32);

classe di rimborsabilità: «C»;

30 compresse rivestite con film in blister opaco PVC/PE/PVDC/AL da 500/30 mg - A.I.C. n. 036029092/M (in base 10), 12CJP4 (in base 32);

classe di rimborsabilità: «C»;

32 compresse rivestite con film in blister opaco PVC/PE/PVDC/AL da 500/30 mg - A.I.C. n. 036029104/M (in base 10) 12CJPJ (in base 32).

classe di rimborsabilità: «C».

Classificazione ai fini della fornitura

RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

07A01735

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, della specialità medicinale «Oliclinomel».

Estratto provvedimento UPC/R/54/2007 del 6 febbraio 2007

Specialità medicinale: OLICLINOMEL.

Confezioni:

A.I.C. n. 035467012/M - N-4-550E 6 sacche di emulsione per infusione da 1000 ml;

A.I.C. n. 035467024/M - N-4-550E 4 sacche di emulsione per infusione da 1500 ml;

A.I.C. n. 035467036/M - N-4-550E 4 sacche di emulsione per infusione da 2000 ml;

A.I.C. n. 035467048/M - N-4-550E 2 sacche di emulsione per infusione da 2500 ml;

A.I.C. n. 035467051/M - N-5-800E 6 sacche di emulsione per infusione da 1000 ml;

A.I.C. n. 035467063/M - N-5-800E 4 sacche di emulsione per infusione da 2000 ml;

A.I.C. n. 035467075/M - N-5-800E 2 sacche di emulsione per infusione da 2500 ml;

A.I.C. n. 035467087/M - N-5-800E 4 sacche di emulsione per infusione da 1500 ml;

A.I.C. n. 035467099/M - N-6-900E 6 sacche di emulsione per infusione da 1000 ml;

A.I.C. n. 035467101/M - N-6-900E 4 sacche di emulsione per infusione da 1500 ml;

A.I.C. n. 035467113/M - N-6-900E 4 sacche di emulsione per infusione da 2000 ml;

A.I.C. n. 035467125/M - N-6-900E 2 sacche di emulsione per infusione da 2500 ml;

A.I.C. n. 035467137/M - N-7-1000E 6 sacche di emulsione per infusione da 1000 ml;

A.I.C. n. 035467149/M - N-7-1000E 4 sacche di emulsione per infusione da 1000 ml;

A.I.C. n. 035467152/M - N-7-1000E 4 sacche di emulsione per infusione da 2000 ml;

A.I.C. n. 035467164/M - N-7-1000E 2 sacche di emulsione per infusione da 2500 ml;

A.I.C. n. 035467176/M - N-4-550 6 sacche di emulsione per infusione da 1000 ml;

A.I.C. n. 035467188/M - N-4-550 4 sacche di emulsione per infusione da 1500 ml;

A.I.C. n. 035467190/M - N-4-550 4 sacche di emulsione per infusione da 2000 ml;

A.I.C. n. 035467202/M - N-4-550 2 sacche di emulsione per infusione da 2500 ml;

A.I.C. n. 035467214/M - N-5-800 6 sacche di emulsione per infusione da 1000 ml;

A.I.C. n. 035467226/M - N-5-800 4 sacche di emulsione per infusione da 1500 ml;

A.I.C. n. 035467238/M - N-5-800 4 sacche di emulsione per infusione da 2000 ml;

A.I.C. n. 035467240/M - N-5-800 2 sacche di emulsione per infusione da 2500 ml;

A.I.C. n. 035467253/M - N-6-900 6 sacche di emulsione per infusione da 1000 ml;

A.I.C. n. 035467265/M - N-6-900 4 sacche di emulsione per infusione da 1500 ml;

A.I.C. n. 035467277/M - N-6-900 4 sacche di emulsione per infusione da 2000 ml;

A.I.C. n. 035467289/M - N-6-900 2 sacche di emulsione per infusione da 2500 ml;

A.I.C. n. 035467291/M - N-7-100E 6 sacche di emulsione per infusione da 1000 ml;

A.I.C. n. 035467303/M - N-7-1000 4 sacche di emulsione per infusione da 1500 ml;

A.I.C. n. 035467315/M - N-7-1000 4 sacche di emulsione per infusione da 2000 ml;

A.I.C. n. 035467327/M - N-7-1000 2 sacche di emulsione per infusione da 2500 ml.

Titolare AIC: Baxter S.p.a.

Numero procedura mutuo riconoscimento: FR/H/0180/001-008/R/001.

Tipo di modifica: modifica stampati.

Tipo autorizzazione: modifica stampati a seguito di rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio secondo procedura di mutuo riconoscimento.

In conformità all'allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data in entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio illustrativo dovranno altresì essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento. Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

07A01628

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, della specialità medicinale «Captopril Merck Generics».

Estratto provvedimento UPC/II/2882 del 6 febbraio 2007

Specialità medicinale: CAPTOPRIL MERCK GENERICS.

Confezioni:

A.I.C. n. 035317193/M - 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC da 25 mg;

A.I.C. n. 035317205/M - 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC da 25 mg;

A.I.C. n. 035317217/M - 56 compresse in blister PVC/PE/PVDC da 25 mg;

A.I.C. n. 035317229/M - 60 compresse in blister PVC/PE/PVDC da 25 mg;

A.I.C. n. 035317231/M - 84 compresse in blister PVC/PE/PVDC da 25 mg;

A.I.C. n. 035317243/M - 100 compresse in blister PVC/PE/PVDC da 25 mg;

A.I.C. n. 035317256/M - 28 compresse in flacone PP da 25 mg;

A.I.C. n. 035317268/M - 30 compresse in flacone PP da 25 mg;

A.I.C. n. 035317270/M - 56 compresse in flacone PP da 25 mg;

A.I.C. n. 035317282/M - 60 compresse in flacone PP da 25 mg;

A.I.C. n. 035317294/M - 84 compresse in flacone PP da 25 mg;

A.I.C. n. 035317306/M - 100 compresse in flacone PP da 25 mg;

A.I.C. n. 035317318/M - 28 compresse in flacone HDPE da 25 mg;

A.I.C. n. 035317320/M - 30 compresse in flacone HDPE da 25 mg;

A.I.C. n. 035317332/M - 56 compresse in flacone HDPE da 25 mg;

A.I.C. n. 035317334/M - 60 compresse in flacone HDPE da 25 mg;

A.I.C. n. 035317357/M - 84 compresse in flacone HDPE da 25 mg;

A.I.C. n. 035317369/M - 100 compresse in flacone HDPE da 25 mg;

A.I.C. n. 035317371/M - 28 compresse in flacone HDPE da 50 mg;

A.I.C. n. 035317383/M - 30 compresse in flacone HDPE da 50 mg;

A.I.C. n. 035317395/M - 56 compresse in flacone HDPE da 50 mg;

A.I.C. n. 035317407/M - 60 compresse in flacone HDPE da 50 mg;

A.I.C. n. 035317419/M - 84 compresse in flacone HDPE da 50 mg;

A.I.C. n. 035317421/M - 100 compresse in flacone HDPE da 50 mg;

A.I.C. n. 035317433/M - 28 compresse in flacone PP da 50 mg;

A.I.C. n. 035317445/M - 30 compresse in flacone PP da 50 mg;

A.I.C. n. 035317458/M - 56 compresse in flacone PP da 50 mg;

A.I.C. n. 035317460/M - 60 compresse in flacone PP da 50 mg;

A.I.C. n. 035317472/M - 84 compresse in flacone PP da 50 mg;

A.I.C. n. 035317484/M - 100 compresse in flacone PP da 50 mg;

A.I.C. n. 035317496/M - 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC da 50 mg;

A.I.C. n. 035317508/M - 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC da 50 mg;

A.I.C. n. 035317510/M - 56 compresse in blister PVC/PE/PVDC da 50 mg;

A.I.C. n. 035317522/M - 60 compresse in blister PVC/PE/PVDC da 50 mg;

A.I.C. n. 035317534/M - 84 compresse in blister PVC/PE/PVDC da 50 mg;

A.I.C. n. 035317546/M - 100 compresse in blister PVC/PE/PVDC da 50 mg;

A.I.C. n. 035317559/M - 50 compresse in blister PVC/PE/PVDC da 25 mg;

A.I.C. n. 035317561/M - 24 compresse in blister PVC/PE/PVDC da 50 mg.

Titolare A.I.C.: Merck Generics Italia S.p.a.

Numero procedura mutuo riconoscimento: DK/H/0108/002-003/N001, DK/H/0108/002-003/W013.

Tipo di modifica: modifica stampati.

Modifica apportata: modifica al riassunto delle caratteristiche del prodotto nelle sezioni 4.1, 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8, 4.9, 5.1, 5.2, 5.3, ed ulteriori modifiche apportate durante la procedura di rinnovo europeo.

Le condizioni di rimborsabilità e prezzo restano quelle in vigore.

In conformità all'allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo dovranno altresì essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.

Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

07A01627

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, della specialità medicinale «Sertralina TAD».

Estratto provvedimento UPC/II/2886 del 6 febbraio 2007

Specialità medicinale: SERTRALINA TAD.

Confezioni:

A.I.C. n. 036778013/M - «50 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 036778025/M - «50 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 036778037/M - «50 mg compresse rivestite con film» 15 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 036778049/M - «50 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 036778052/M - «50 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 036778064/M - «50 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 036778076/M - «50 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 036778088/M - «50 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 036778090/M - «50 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 036778102/M - «50 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 036778114/M - «50 mg compresse rivestite con film» 28x1 compresse in blister PVC/PVDC/AL - UNIT DOSE;

A.I.C. n. 036778126/M - «50 mg compresse rivestite con film» 30x1 compresse in blister PVC/PVDC/AL - UNIT DOSE;

A.I.C. n. 036778138/M - «50 mg compresse rivestite con film» 50x1 compresse in blister PVC/PVDC/AL - UNIT DOSE;

A.I.C. n. 036778140/M - «50 mg compresse rivestite con film» 98x1 compresse in blister PVC/PVDC/AL - UNIT DOSE;

A.I.C. n. 036778153/M - «50 mg compresse rivestite con film» 100x1 compresse in blister PVC/PVDC/AL - UNIT DOSE;

A.I.C. n. 036778165/M - «50 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in flacone HDPE;

A.I.C. n. 036778177/M - «50 mg compresse rivestite con film» 250 compresse in flacone HDPE;

A.I.C. n. 036778189/M - «50 mg compresse rivestite con film» 500 compresse in flacone HDPE;

Titolare AIC: Tad Pharma Italia S.r.l.

Numero procedura mutuo riconoscimento: SE/H/0431/001-002/II/012.

Tipo di modifica: modifica stampati.

Modifica apportata: modifica al riassunto delle caratteristiche del prodotto nelle sezioni 4.2, 4.4, 4.6 e 4.8.

In conformità all'allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data in entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio illustrativo dovranno altresì essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento. Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

07A01626

AUGUSTA IANNINI, *direttore* FRANCESCO NOCITA, *redattore*

(GU-2007-GU1-046) Roma, 2007 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - S.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO ANNO 2007 (salvo conguaglio) (*)

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:			
	(di cui spese di spedizione € 257,04)	- annuale	€	**438,00**
	(di cui spese di spedizione € 128,52)	- semestrale	€	**239,00**
Tipo A1	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi i soli supplementi ordinari contenenti i provvedimenti legislativi:			
	(di cui spese di spedizione € 132,57)	- annuale	€	**309,00**
	(di cui spese di spedizione € 66,28)	- semestrale	€	**167,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:			
	(di cui spese di spedizione € 19,29)	- annuale	€	**68,00**
	(di cui spese di spedizione € 9,64)	- semestrale	€	**43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della CE:			
	(di cui spese di spedizione € 41,27)	- annuale	€	**168,00**
	(di cui spese di spedizione € 20,63)	- semestrale	€	**91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:			
	(di cui spese di spedizione € 15,31)	- annuale	€	**65,00**
	(di cui spese di spedizione € 7,65)	- semestrale	€	**40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:			
	(di cui spese di spedizione € 50,02)	- annuale	€	**167,00**
	(di cui spese di spedizione € 25,01)	- semestrale	€	**90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:			
	(di cui spese di spedizione € 383,93)	- annuale	€	**819,00**
	(di cui spese di spedizione € 191,46)	- semestrale	€	**431,00**
Tipo F1	Abbonamento ai fascicoli della serie generale inclusi i supplementi ordinari con i provvedimenti legislativi e ai fascicoli delle quattro serie speciali:			
	(di cui spese di spedizione € 264,45)	- annuale	€	**682,00**
	(di cui spese di spedizione € 132,22)	- semestrale	€	**357,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A, A1, F, F1 comprende gli indici mensili
Integrando con la somma di € **80,00** il versamento relativo al tipo di abbonamento alla *Gazzetta Ufficiale* - parte prima - prescelto, si riceverà anche l'**Indice Repertorio Annuale Cronologico per materie anno 2007.**

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
serie generale	€	1,00
serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€	1,50
supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
fascicolo Bollettino Estrazioni, ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€	6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI ED APPALTI

(di cui spese di spedizione € 127,00)	- annuale	€	**295,00**
(di cui spese di spedizione € 73,00)	- semestrale	€	**162,00**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

(di cui spese di spedizione € 39,40)	- annuale	€	**85,00**
(di cui spese di spedizione € 20,60)	- semestrale	€	**53,00**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,00
I.V.A. 20% inclusa

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo	€	**190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%	€	**180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€	18,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero i prezzi di vendita, in abbonamento ed a fascicoli separati, anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli, vengono stabilite, di volta in volta, in base alle copie richieste.

N.B. - Gli abbonamenti annui decorrono dal 1° gennaio al 31 dicembre, i semestrali dal 1° gennaio al 30 giugno e dal 1° luglio al 31 dicembre.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI IN USO APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

ABBONAMENTI UFFICI STATALI
Resta confermata la riduzione del 52% applicata sul solo costo di abbonamento

* tariffe postali di cui al Decreto 13 novembre 2002 (G.U. n. 289/2002) e D.P.C.M. 27 novembre 2002 n. 294 (G.U. 1/2003) per soggetti iscritti al R.O.C.

€ 1,00